

Leitlinien-Clearingverfahren
von Bundesärztekammer und
Kassenärztlicher Bundesvereinigung
in Kooperation mit Deutscher
Krankenhausgesellschaft und
Spitzenverbänden der
Gesetzlichen Krankenversicherungen

Leitlinien-Clearing- Bericht

„HYPERTONIE“

Zentralstelle
der Deutschen
Ärzeschaft zur
Qualitätssicherung
in der Medizin

Gemeinsame
Einrichtung der
Bundesärztekammer
und der
Kassenärztlichen
Bundesvereinigung

Impressum

Herausgeber:

Zentralstelle der Deutschen
Ärztenschaft zur Qualitätssicherung
in der Medizin, GbR
(Gemeinsame Einrichtung der
Bundesärztekammer und der
Kassenärztlichen Bundesvereinigung)
LEITLINIEN-CLEARINGSTELLE

im Auftrag von:

Bundesärztekammer
Kassenärztliche Bundesvereinigung
Deutsche Krankenhausgesellschaft
Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenkassen

Autoren:

- PD Dr. med. Norbert Donner-Banzhoff MhSc, Facharzt für Allgemeinmedizin, Universität Marburg
- Dr. med. H. H. Echterhoff, Facharzt für Innere Medizin , Nephrologie, Bielefeld
- Prof Dr. med. Hans-Werner Hense, Professur für klinische Epidemiologie, Institut für Epidemiologie und Sozialmedizin, Universität Münster
- Dr. med. Regina Kunz MSc (Epi), Fachärztin für Innere Medizin , AG Evidence based Medicine, Med. Klinik mit Schwerpunkt Nephrologie, Universitätsklinikum Charite - Campus Mitte, Berlin
- Prof. Dr.med. Peter Sawicki, Facharzt für Innere Medizin, Klinik für Stoffwechsel und Ernährung, Universität Düsseldorf
- Prof. Dr. med. Petra Thürmann, Fachärztin für Klinische Pharmakologie, Direktorin des Philipp Klee-Instituts für Klinische Pharmakologie, Klinikum Wuppertal GmbH, Ferdinand-Sauerbruch-Klinikum, Wuppertal

Moderation:

- Dr. med. Günther Jonitz, Berlin

Redaktion:

- Prof. Dr. Günter Ollenschläger, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung

Anschrift des Herausgebers:

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung
Aachener Straße 233 - 237
D 50931 Köln
Telefon (0221) 4004-500
Telefax (0221) 4004-590
e-mail: azq@dgn.de
Internet: <http://www.leitlinien.de>
©2000 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung

Inhaltsverzeichnis

Übersicht: Bewertete Leitlinien	6
Übersicht: Beispiele für themenbezogene Textbausteine	7
Übersicht: Tabellen	8
A. Zusammenfassung (Abstract)	9
B. Ausführliche Zusammenfassung (Executive Summary)	11
B.1. Einführung (Versorgungsprobleme - Ziele - Adressaten - Definition - Epidemiologie)	11
B.2. Blutdruckmessung	11
B.3. Anamnese und körperliche Untersuchung	11
B.4. Case-finding und Screening	12
B.5. Schnittstellen in der Patientenversorgung	12
B.6. Risikoeinschätzung	13
B.7. Weiterführende Diagnostik	13
B.8. Therapieindikationen und Therapieziele	14
B.9. Nicht medikamentöse Therapie	15
B.10. Pharmakotherapie	15
B.11. Versorgung im Langzeitverlauf: Follow-up / Schulung / Motivation / Compliance	17
B.12. Besondere Patientengruppen und Begleiterkrankungen	18
B.13. Primärprävention	18
B.14. Qualitätssicherung / -management	18
B.15. Disseminierung / Implementierung	19
B.16. Forschungsbedarf	19
B.17. Schlußfolgerung für die Praxis	19
B.18. Literatur	20
C. Hauptdokument	21
C.1. Einführung- Hintergrund und Ziele des Leitlinien-Clearingverfahrens	21
C.2. Methodik des Leitlinien-Clearingverfahrens	22
C.2.1. Priorisierung von Leitlinienthemen	24
C.2.2. Instrumente des Clearingverfahrens	25
C.2.3. Inhaltliche Angemessenheit von Leitlinien	26

C.2.4. Praktikabilität einer Leitlinie	26
C.2.5. Darlegung der Qualitätsprüfung	26
C.2.6. Begründung zur Vorgehensweise bei der Bewertung von Leitlinien	27
C.3. Methodik des Clearingverfahrens - Themenbereich Hypertonie	28
C.3.1. Literaturrecherche	28
C.3.2. Formale Leitlinienbewertung	28
C.3.3. Beschreibung der Fokusgruppen-Arbeit	29
C.4. Ergebnisse - Leitlinienrecherche Hypertonie	31
C.5. Ergebnisse - Formale Bewertung	31
C.6. Ergebnisse - Inhaltliche Anforderungen an Hypertonieleitlinien	32
C.6.1. Zusammenfassung der Expertendiskussionen	32
C.6.2. Vorschläge zur Struktur einer nationalen Leitlinie "Hypertonie"	35
C.7. Vorschläge zu Inhalten einer nationalen Leitlinie "Hypertonie"	40
C.7.1. Einführung (Versorgungsprobleme - Ziele - Adressaten - Definition - Epidemiologie)	43
C.7.2. Ziele der Leitlinie	43
C.7.3. Definition der Hypertonie	43
C.7.4. Blutdruckmessung	47
C.7.4.1. Messtechnik	47
C.7.4.2. Messzeitpunkte und -häufigkeit	51
C.7.5. Anamnese und körperliche Untersuchung	52
C.7.6. Case-finding und Screening	56
C.7.7. Schnittstellen in der Patientenversorgung	56
C.7.8. Risikoeinschätzung	59
C.7.9. Weiterführende Diagnostik	65
C.7.10. Therapieindikationen und Therapieziele	68
C.7.11. Nicht medikamentöse Therapie	71
C.7.12. Pharmakotherapie	73
C.7.12.1. Therapie und Risikostratifizierung	75
C.7.12.2. Auswahl und Begründung eines abgestuften Vorgehens	76
C.7.12.3. Bevorzugte Anwendung und Kontraindikationen	78
C.7.12.4. Kombinationen	82
C.7.12.5. Begründung für sinnvolle Kombinationen	84
C.7.12.6. Darstellung anderer Antihypertensiva	85
C.7.12.7. Motivation / Compliance / Einbeziehung des Patienten	88
C.7.12.8. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Interaktionen	89
C.7.12.9. Laborkontrollen und andere Kontrollparameter	92
_____	93
C.7.12.10. Beendigung der Therapie	94

C.7.12.11. Ökonomische Aspekte der Therapie _____	95
C.7.12.12. Begleitmedikation zur antihypertensiven Therapie _____	96
C.7.12.13. Notfallmedikation (hypertensiver Notfall, hypertensive Krise) _____	97
C.7.12.14. Antihypertensiva in der Schwangerschaft _____	99
C.7.13. Versorgung im Langzeitverlauf: Follow-up/Schulung/Motivation/Compliance _____	99
C.7.13.1. Follow-up _____	101
C.7.13.2. Patientenschulung _____	104
C.7.13.3. Motivation / Förderung der Compliance _____	106
C.7.14. Besondere Patientengruppen und Begleiterkrankungen _____	107
C.7.15. Primärprävention _____	110
C.7.16. Qualitätssicherung/-management _____	112
C.7.17. Disseminierung / Implementierung _____	115
C.7.18. Forschungsbedarf _____	119
Anhang 1: Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung _____	120
Anhang 2: Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien - Version (8 / 1999) _____	124
Anhang 3: Bewertung der technischen Qualität von Leitlinien _____	127
Anhang 4: Im Rahmen des Clearingverfahrens Hypertonie recherchierte Leitliniendatenbanken _____	133
Anhang 5: Rechercheergebnis - Hypertonie: Formal bewertete Leitlinien _____	129
Anhang 6: Strukturierte Leitlinien-Abstracts Hypertonie - Formale und klinisch-pharmakologische Bewertung _____	131
Anhang 7: Abkürzungsverzeichnis _____	167

Übersicht: Bewertete Leitlinien

<i>Leitlinien-Abstract 1: Leitlinie "Arterielle Hypertonie", AWMF 1998</i>	132
<i>Leitlinien-Abstract 2: Leitlinie "Arterielle Hypertonie", Arzneimittelkommission 1998</i>	136
<i>Leitlinien-Abstract 3: Leitlinie "Lifestyle modifications to prevent and control hypertension", Heart and Stroke Foundation of Canada 1999</i>	139
<i>Leitlinien-Abstract 4: Leitlinie "1999 WHO - ISH - Guidelines for the Management of Hypertension", WHO, ISH 1999</i>	142
<i>Leitlinien-Abstract 5: Leitlinie "Hypertension - Diagnosis and Treatment", Institute for Clinical System Integration, 1999</i>	145
<i>Leitlinien-Abstract 6: Leitlinie "JNC VI", NIH, 1997</i>	148
<i>Leitlinien-Abstract 7: Leitlinie "Guidelines for the management of mildly raised blood pressure in New Zealand", New Zealand Guidelines Group, 1997</i>	152
<i>Leitlinien-Abstract 8: Leitlinie "BHS Guidelines: Guidelines for management of hypertension", British Hypertension Society, 1999</i>	155
<i>Leitlinien-Abstract 9: Leitlinie "The pharmacological management of hypertension", US Veterans Health Administration, 1996/158</i>	
<i>Leitlinien-Abstract 10: Leitlinie "Management of hypertension at primary health care level", Hypertension Society of South Africa, 1995</i>	161
<i>Leitlinien-Abstract 11: Leitlinie "1999 Canadian recommendations for the management of hypertension", Canadian Hypertension Association, 1999</i>	164

Übersicht: Beispiele für themenbezogene Textbausteine

Beispiel 1: Suchstrategie zur Erstellung evidenzbasierter Leitlinien	38
Beispiel 2: Recherchierte und beurteilte Originalliteratur einer Leitlinie	39
Beispiel 3: Messzeitpunkte / - häufigkeit	44
Beispiel 4: Handlungsrelevante Blutdruckbereiche und Evidenzgrade	45
Beispiel 5 : Technik der Blutdruckmessung	48
Beispiel 6: Empfehlungen zur Blutdruckmessung	49
Beispiel 7: Indikationen und Kontraindikationen zur Ambulanten Blutdruck-Messung	50
Beispiel 8: Follow-up (Messzeitpunkte / - häufigkeit)	51
Beispiel 9: Inhalt der Anamnese	54
Beispiel 10: Inhalt der Anamnese und Untersuchung	55
Beispiel 11: Indikationen zur Überweisung zum Spezialisten	57
Beispiel 12: Risikoabschätzung mittels "Risikotabellen" - Beispiel "NZGG"	61
Beispiel 13: Risikoabschätzung mittels "Risikotabellen" - Beispiel "BHS"	62
Beispiel 14: Kritische Bewertung weiterführender Diagnostik	66
Beispiel 15: Bewertung einer diagnostischen Maßnahme nach EBM-Kriterien	67
Beispiel 16: Therapieindikationen	69
Beispiel 17: Therapieziele und - Indikationen	70
Beispiel 18: Nicht medikamentöse Maßnahmen	72
Beispiel 19: Indikation zur Pharmakotherapie	75
Beispiel 20: Bevorzugte Substanzklassen	76
Beispiel 21: Therapieauswahl	76
Beispiel 22: Individualisierte Pharmakotherapie	79
Beispiel 23: Indikationen, Kontraindikationen, Interaktionen, Nebenwirkungen	79
Beispiel 24: Follow-up	81
Beispiel 25: Vorschläge zum Beginn der Kombinationstherapie	82
Beispiel 26: Therapeutisches Vorgehen	82
Beispiel 27: Mono- versus Kombinationstherapie	84
Beispiel 28: Verwendung weiterer Substanzen - Beispiel AKdÄ	86
Beispiel 29 : Verwendung weiterer Substanzen - Beispiel VA	87
Beispiel 30: Hochdruckliga - Obsolete Verfahren	87
Beispiel 31: Maßnahmen zur Optimierung der Motivation / Compliance	88
Beispiel 32: Unerwünschte Wirkungen / Interaktionen	89
Beispiel 33: Interaktionen	90
Beispiel 34: Kontrollparameter bei speziellen Pharmaka	92
Beispiel 35: Beendigung der Therapie	94
Beispiel 36: Ökonomische Aspekte der Therapie	95
Beispiel 37: Begleitmedikation zu Antihypertensiva	96
Beispiel 38: Hypertensive Krise	97
Beispiel 39: Hypertensiver Notfall	98
Beispiel 40: Pharmakotherapie in der Schwangerschaft	99
Beispiel 41: BHS - Follow-up	102
Beispiel 42: Kriterien für Diagnose und Follow-up	103
Beispiel 43: Inhalte der Patientenschulung	105
Beispiel 44: Patienteninformationen der Hochdruckliga	106
Beispiel 45: Behandlung spezieller Patientengruppen (BHS)	108
Beispiel 46: Behandlung spezieller Patientengruppen (CMA)	109
Beispiel 47: Empfehlungen zur Prävention der Hypertonie	111
Beispiel 48: Qualitätsindikatoren und -Kriterien - Beispiel BHS	113
Beispiel 49: Qualitätsindikatoren und - Kriterien - Beispiel ICSI	114
Beispiel 50: Evaluierte Implementierungsinstrumente	116
Beispiel 51: Implementierungsinstrumente der bewerteten Leitlinien	117
Beispiel 52: Fallvignette und Kommentare zu einer Hypertonieleitlinie	117
Beispiel 53: Forschungsbedarf - Beispiel CMA	119

Übersicht: Tabellen

<i>Tabelle 1: Durchführung des Leitlinien-Clearingverfahrens</i>	22
<i>Tabelle 2: Ergebnisse der formalen Bewertung der recherchierten Hypertonieleitlinien</i>	31
<i>Tabelle 3: Bewertungssystem der British Hypertension Society für Studien und Empfehlungen</i>	36
<i>Tabelle 4: Bewertungssystem der Canadian Hypertension Society für Studien und Empfehlungen</i>	37
<i>Tabelle 5: Inhaltliche Schwerpunkte einer nationalen Leitlinie "Hypertonie" -</i>	41
<i>Tabelle 6: Zusammenfassung der Bewertungs-Ergebnisse</i>	42
<i>Tabelle 7 :Anforderungen an das Kapitel "Pharmakotherapie der Hypertonie"</i>	74
<i>Tabelle 8: Klassifizierung medizinischer Leitlinien nach Effektivität</i>	115

A. Zusammenfassung (Abstract)

Hintergrund: Zur Qualitätsförderung der Gesundheitsversorgung von Menschen mit hohem Blutdruck oder Hypertonierisiko verabredeten die Spitzenverbände der Selbstverwaltungskörperschaften im Gesundheitswesen 1999 die Durchführung eines Leitlinien-Clearingverfahrens zu nationalen, deutsch- und englischsprachigen Hypertonieleitlinien .

Zielsetzung: Recherche, formale und inhaltliche Bewertung deutsch- und englischsprachiger Hypertonieleitlinien nach den Methoden der evidenzbasierten Medizin. Qualitätsdarlegung für Leitlinien, die den internationalen Qualitätsstandards entsprechen. Formulierung von Empfehlungen für eine nationale evidenzbasierte Hypertonieleitlinie.

Methode:

Leitlinienrecherche, formale Bewertung: Datenbank-Recherche in Medline, Healthstar , Embase, Leitlinien-In-Fo für den Zeitraum 1 / 1990 bis 9 / 1999. Sichten der Titel (548 Zitate) bzw. der den Einschlusskriterien entsprechenden Abstracts (n = 132). Formale Bewertung von 34 Leitlinien mit der Leitliniencheckliste des Clearingverfahrens.

Inhaltliche Bewertung: Inhaltliche Bewertung von 11 Leitlinien mit folgenden Einschlusskriterien : Hypertonie-allgemein, Sprachen: deutsch und englisch, Leitlinie von überregionaler Bedeutung, aktuellste verwendete Originalliteratur nach 1994, aktuellste Version bei mehreren Leitlinien eines Herausgebers, Ergebnisse der formalen Bewertung identisch bzw. besser als die aktuelle Hypertonieleitlinie der AWMF. Bewertung durch Fokusgruppe von ärztlichen Leitlinienanwendern aus ambulanter und stationärer Versorgung sowie Methodikern („Expertenkreis Hypertonie der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung“).

Berichtsverfahren: Schriftliche Darlegung von formaler / inhaltlicher Bewertung mittels strukturierter Abstracts, Formulierung von Eckpunkten einer nationalen Musterleitlinie Hypertonie und Darlegung beispielhafter Textbausteine auf der Grundlage der Recherche- und Bewertungsergebnisse.

Ergebnisse

Formale Bewertung: 11 von 132 formal bewerteten Leitlinien entsprachen den formalen Bewertungsstandards der Checkliste des Leitlinien-Clearingverfahrens. Deutliche Qualitätsschwankungen fanden sich insbesondere bezüglich der Faktoren: "Transparenz des Entwicklungsprozesses", "Unabhängigkeit der Entwicklung", "Verknüpfung von Empfehlung und Evidenz", "Praktikabilität", "Empfehlungen zur Implementierung". Künftigen deutschen Hypertonieleitlinienprogrammen wird die Berücksichtigung folgender Kriterien empfohlen: (1) Formulierung der Empfehlungen mittels standardisierter, transparenter Konsensusprozesse auf der Grundlage systematisch recherchierter und bewerteter Evidenz, (2) Verknüpfung von Evidenz und Empfehlungen, (3) Erarbeitung unterschiedlicher anwender- und verbraucherorientierter Versionen, (4) Erarbeitung leitliniengestützter Trainingsmaterialien für Anwender, (5) kurzfristige Aktualisierung.

Inhaltliche Bewertung: Keine der bewerteten Leitlinien entspricht vollständig den folgenden inhaltlichen Eckpunkten, die die Fokusgruppe für eine überregionale deutsche Hypertonieleitlinie empfiehlt: (1) Definition / Epidemiologie / Versorgungsprobleme, (2) Technik der Blutdruckmessung, (3) Anamnese und körperliche Untersuchung, (4) Case-finding / Screening, (5) Schnittstellen in der Patientenversorgung, (6) Risikoeinschätzung, (7) Weiterführende Diagnostik, (8) Therapieindikationen / -ziele, (9) Nicht medikamentöse Therapie, (10) Pharmakotherapie, (11) Follow-up / Schulung / Motivation / Compliance, (12) Besonderheiten / Komorbidität / spezielle Populationen, (13) Prävention (14) Qualitätssicherung/-management (15) Disseminierung / Implementierung (16) Offene Fragen / Forschungsauftrag für die Zukunft.

Nach Vorstellung der Experten sollten die handlungsrelevanten Empfehlungen einer solchen Leitlinie künftig nicht nur an der Höhe des Blutdrucks, sondern an dem aus mehreren Risikofaktoren bestimmten individuellen Gesamtrisiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Hypertoniefolgeerkrankungen) orientiert sein (im Folgenden "kardiovaskuläres Gesamtrisiko" genannt).

Die Grundlage sämtlicher Empfehlungen (Belege, Konsens, Erfahrung) sollte stets explizit benannt werden (evidenzbasiert). Ökonomische Implikationen sind als Kriterium bei alternativen Handlungsoptionen explizit zu berücksichtigen. Die

Formulierung der Leitlinie sollte den Handlungskontext der angesprochenen Nutzer (z.B. ambulant tätige Ärzte) berücksichtigen.

Anhand beispielhafter Textbausteine aus den bewerteten Leitlinien wird dargelegt, dass die Erarbeitung einer nationalen Hypertonie Leitlinien, die den formalen und inhaltlichen Qualitätskriterien des Clearingverfahrens entspricht, kurzfristig und mit überschaubarem Aufwand möglich ist.

B. Ausführliche Zusammenfassung (Executive Summary)

Empfehlungen für eine nationale Hypertonieleitlinie

B.1. Einführung (Versorgungsprobleme - Ziele - Adressaten - Definition - Epidemiologie)

B.1.1. Ziele der Leitlinie

- Eine Hypertonieleitlinie muss in Bezug auf die Diagnostik und Therapie des erhöhten Blutdrucks stets unter Angabe von Evidenzen entscheidungs- und handlungsrelevante Informationen und Befunde vermitteln.

B.1.2. Definition der Hypertonie

- Die Blutdruckbereiche sollten angegeben werden, die in der ärztlichen Praxis entscheidungs- und handlungsrelevant sind (z.B.: ab welchem Gelegenheitsblutdruck systematisch kontrolliert werden sollte, ab wann immer medikamentös behandelt werden sollte).
- Das diagnostische und therapeutische Vorgehen muss von einer individuellen Abschätzung des Gesamtrisikos für Hypertoniefolgeerkrankungen abhängig gemacht werden, in die außer Blutdruck, Alter, Geschlecht weitere Risikofaktoren, familiäre Belastungen, Endorganschäden und manifeste kardiovaskuläre Erkrankungen eingehen.

B.2. Blutdruckmessung

B.2.1. Messtechnik

- Der Stellenwert verschiedener Messmethoden ist unter Abwägung von epidemiologischer Validität, Praktikabilität, Plausibilität, unerwünschter Effekte und Kosten bzw. Aufwand zu definieren.
- Bei den meisten Zielgruppen einer Hypertonieleitlinie steht die konventionelle Blutdruckmessung ("Gelegenheitsmessung") im Vordergrund. Die dafür notwendigen technischen und Beratungskompetenzen sind zu definieren. Auf die unterschiedliche Bedeutung von Messungen durch Ärzte einerseits und Arzthelferinnen / Krankenschwestern/-pfleger andererseits ist hinzuweisen.
- Die Zielgruppen benötigen Angaben zu äußeren Bedingungen (z.B. Raum, ruhiges Sitzen), zu verwendenden Messgeräten und genauem Vorgehen.
- Zur Sicherung der Prozeßqualität sind Implementierungsmodule (z.B. Informations-Broschüren, -Poster, elektronische Lerneinheiten) zur Verfügung zu stellen. Deren Berücksichtigung bei Ausbildungsgängen von Gesundheitsberufen ist dringend zu fordern.
- Für die ergänzenden Messmethoden (Selbstmessung, Ambulante Blutdruckmessung - „ABDM“) sind präzise Indikationen anzugeben. Je nach Zielgruppe sind Angaben zu Anwendungstechnik, zu Erfordernissen an Geräte und zu Methoden der Auswertung (einschließlich Normwerte) zu machen. Eine Hypertonieleitlinie soll einen Hinweis geben auf eine Informationsquelle (z.B. Internetadresse) zu aktuell angebotenen Geräten, die nach einem Standardprotokoll evaluiert worden sind .

B. 2.2. Messzeitpunkte und -häufigkeit

- Für folgende Gruppen bzw. Situationen sind Messzeitpunkte und -häufigkeit anzugeben:
 - Menschen ohne bekannte Hypertonie oder andere kardiovaskuläre Risikofaktoren, d.h. im Rahmen von Case-finding bzw. Screening (siehe Abschnitt 4.),
 - Patienten mit einem erhöhten, abklärungsbedürftigen Blutdruckwert; hier sind vorangegangene Blutdruckmessungen und andere Risikofaktoren zu berücksichtigen,
 - Patienten mit einem behandlungsbedürftigen Blutdruck zur Therapieevaluation.

B.3. Anamnese und körperliche Untersuchung

- Das Vorgehen bei identifizierten Hypertonikern ist auf die unterschiedlichen Zielgruppen von Leistungserbringern zu beziehen. Im Vordergrund steht hier der hausärztliche Bereich, wo Anamnese und körperliche Untersuchung Folgendes zu klären haben:
 - Dauer und Ausmaß der Blutdruckerhöhung und bisherige Behandlung,
 - mögliche Ursachen der Blutdruckerhöhung (z.B. Alkohol, Medikamente, Adipositas etc.),
 - Zielorgan- bzw. arteriosklerotische Schäden,
 - weitere kardiovaskuläre Risikofaktoren oder Komorbidität,
 - psychosoziale Situation,
 - Gesichtspunkte für therapeutische Entscheidungen (z.B. Komorbiditäten - für Medikamentenauswahl, Motivation für Verhaltensänderung).
- Ein Kern von unverzichtbaren anamnestischen Informationen und Befunden (Items) ist mit klarer, zielbezogener Struktur so zu präsentieren, dass diese in der Regelversorgung vollständig berücksichtigt werden können. Die geforderten Items sind zu begründen, publizierte Evidenz sollte - wenn vorhanden - ebenfalls angeführt werden.
- Anamnestische Informationen und körperliche Befunde, die nur in bestimmten Situationen von Bedeutung sind, sollten als solche gekennzeichnet sein.
- Bei der Anamnese wie auch bei der körperlichen Untersuchung sind ökonomische Aspekte (Zeit!) zu berücksichtigen.

B.4. Case-finding und Screening

- Bei Empfehlungen zu Screening und Case-finding sind folgende generellen Überlegungen zu berücksichtigen:
 - ggf. Differenzierung zwischen verschiedenen Risikogruppen - unter Berücksichtigung epidemiologischer Gesichtspunkten (kardiovaskuläre Risiken, zu erwartende therapeutische Effekte) - ,
 - Praktikabilitäts-, Akzeptanz- und ökonomische Gesichtspunkte,
 - Benennung von Modulen zur Qualitätssicherung
- Bei Empfehlungen zum Screening muss dargestellt sein:
 - unter welchen Voraussetzungen Screening durchgeführt werden soll,
 - welche technischen und organisatorischen Voraussetzungen erforderlich sind (Geräte, Messtechnik, Ruhebedingungen etc.),
 - welche Beratungskompetenz erforderlich ist (z.B. abklärungsbedürftiger Blutdruck, Verweis an Hausarzt).
- Bei Empfehlungen zum Case-finding muss eine Leitlinie Ausführungen machen zu:
 - Art der Gesundheitseinrichtungen (hausärztliche Praxen, fachärztliche Praxen mit spezifischem Bezug [Kardiologie, Nephrologie, Endokrinologie, Geburtshilfe], fachärztliche Praxen ohne direkten Bezug zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen [z.B. HNO, Dermatologie], Apotheken),
 - Häufigkeit der Blutdruckmessung,
 - technischer und Beratungskompetenz wie beim 'Screening'.

B.5. Schnittstellen in der Patientenversorgung

- Eine Hypertonieleitlinie sollte die notwendigen Versorgungseinrichtungen und Schnittstellen definieren, z.B. :
 - *Nichtärztliche bzw. nichtkurative Bereiche*, in denen ein Screening stattfindet. Hier sind auch fachärztliche Praxen und stationäre Abteilungen ohne Bezug zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen einzuordnen, bei denen erhöhte Blutdruckwerte festgestellt werden (Case-finding).
 - Unter welchen Bedingungen (Messergebnisse) ist an den Hausarzt zu über- bzw. verweisen?
 - Hausarzt
 - Unter welchen Bedingungen ist an den Facharzt mit spezieller Kompetenz zu überweisen ?
 - Unter welchen Bedingungen ist eine stationäre Behandlung erforderlich ?
 - *Facharzt* mit spezieller Kompetenz in der Diagnostik und Behandlung der Hypertonie
 - Unter welchen Bedingungen ist an den Hausarzt zurückzuüberweisen ?
 - Unter welchen Bedingungen ist eine stationäre Behandlung erforderlich ?
 - *Stationäre Behandlung* mit spezieller Kompetenz in der Diagnostik und Behandlung der Hypertonie.

- Die Zuordnung der Versorgung zu Einrichtungen sowie die Definition von Schnittstellen muss begründet werden, evtl. vorhandene publizierte Evidenz ist zu diskutieren.
- Um die spätere Umsetzung zu sichern, ist eine gründliche und in ihrem Ergebnis dokumentierte Abstimmung mit den Vertretern der betroffenen Bereiche / Gruppen von Leistungserbringern erforderlich.
- Hinweise auf Maßnahmen (z.B. von Fachgesellschaften, Gremien der Gesetzlichen Krankenversicherungen etc.), welche die Rahmenbedingungen für nicht medikamentöse Maßnahmen (z.B. Verhaltensmodifikation: Diät, körperliche Bewegung usw.) verbessern können, sind wünschenswert.

B.6. Risikoeinschätzung

- Eine Hypertonieleitlinie muss eine quantitative Abschätzung des Gesamtrisikos (basierend auf der zerebralen, kardialen, renalen und vaskulären Morbidität und Mortalität) ermöglichen. Anzugeben sind - neben dem Blutdruck - die für die Abschätzung des Gesamtrisikos relevanten Kofaktoren : Alter, Geschlecht, Lipidspiegel, Diabetes, Rauchstatus, Endorganschäden und manifeste atherosklerotische Krankheiten, familiäre Disposition.
- Dabei stellen Risikotafeln nur eine grobe und ggf. auf andere Bevölkerungen nicht übertragbare Risikoeinschätzung dar. Aus diesem Grund sollen Risikotabellen durch Angabe der Formel bzw. der Literaturquelle ergänzt werden, auf der die Berechnung beruht (im allgemeinen Framingham).
- Die Anwender sind mit Hilfsmitteln zur Berechnung des kardiovaskulären Gesamtrisikos und dessen Vermittlung in der Beratung auszustatten.
- Eine Hypertonieleitlinie muss darauf verweisen, dass Patienten ärztlich in Bezug auf den zu erwartenden Nutzen diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen zu beraten sind. Auch die möglichen Nachteile und Kosten sind bei der Beratung zu berücksichtigen. Ausschlaggebend sind letztlich die Wertvorstellungen und die Risikoabwägung des Patienten, die durch eine Evidenzbasierung nicht präjudiziert, sondern nur unterstützt werden können.
- Die Betrachtung des Risikos für Hypertoniefolgeerkrankungen sollte auch in die Empfehlungen zu Therapieindikation und Therapiezielen einfließen. Um die einschlägigen Optionen für die betroffenen Patienten transparent zu machen, sollte eine individuelle Abschätzung des Gesamtrisikos (einschließlich zu erwartender absoluter Risikoreduktion bzw. NNT) auch dann erfolgen, wenn allein auf Grund der Blutdruckhöhe bereits eine Therapie für erforderlich gehalten wird.
- Die Betonung des Risikos für Folgeerkrankungen weist auf die Notwendigkeit hin, verschiedene Risikofaktoren in die Betrachtung einzubeziehen. Die Behandlung der Hypertonie sollte langfristig Teil eines umfassenden kardiovaskulären Risikofaktoren-Managements werden.
- Es sollten Werkzeuge entwickelt werden, die es Patienten erlauben, ihr Risiko und ihren individuellen Therapiebenefit zu verstehen und eine selbständige Entscheidung zum Therapiebeginn zu treffen.

B.7. Weiterführende Diagnostik

- Grundsätzlich sollte in einer Hypertonieleitlinie unterschieden werden zwischen verschiedenen Zielsetzungen der empfohlenen Untersuchungen, die
 - zur Beschreibung möglicher Hypertonieursachen (z.B. Katecholamin im Urin, oder renales seitengetrentes Renin),
 - zur Diagnose anderer bei Hypertonie häufigerer Erkrankungen (z. B. Blutzucker),
 - zur Beschreibung weiterer Risikofaktoren und Risikomarker (z.B. Serum- Cholesterin),
 - zur Beschreibung von Hypertoniefolgeschäden (z.B. Linksventrikuläre Hypertrophie im Echokardiogramm, Serum-Kreatinin),
 - zur Auswahl geeigneter antihypertensiver Medikamente (z.B. Serum-Kreatinin)
 - als Sicherheitsparameter während der Therapie (z.B. Kalium)

bestimmt werden sollten.

- Eine Hypertonieleitlinie sollte definieren, ob eine bestimmte diagnostische Maßnahme für alle Patienten mit Hypertonie oder für eine bestimmte, besonders charakterisierte Untergruppe empfohlen wird.
- Eine Hypertonieleitlinie sollte Indikationen für weiterführende Diagnostik nicht als „selbst-evident“ hinnehmen, sondern deren Aussagekraft und klinischen und / oder ökonomischen Nutzen kritisch reflektieren.

B.8. Therapieindikationen und Therapieziele

- Eine Hypertonieleitlinie sollte betonen, dass intuitive ärztliche Schätzungen des individuellen Risikos eines Patienten für Folgeerkrankungen sehr ungenau und daher am besten strukturiert zu ermittelt sind.
- Eine Hypertonieleitlinie sollte zwischen Daten aus epidemiologischen Beobachtungsstudien für die Risikoabschätzung (siehe Abschnitt 6) und aus kontrollierten Interventionsstudien für die Abschätzung des Therapieeffektes unterscheiden.
- Eine Hypertonieleitlinie sollte Evidenzgrade für die Empfehlungen beschreiben, welche Patientengruppen von einer therapeutischen Intervention profitieren und ab welchen Blutdruckwerten eine nicht medikamentöse und / oder eine medikamentöse Therapie den Patienten vorgeschlagen werden sollte. Grundsätzlich gilt dabei:
 - die Patientengruppen sollten genau hinsichtlich ihres Risikostatus charakterisiert sein (siehe Abschnitt 6);
 - die Grenzwerte sollten genau nach Art der Messung definiert werden (z.B. Praxismessung, 24-Std.-Messung, Selbstmessung) (siehe Abschnitt 2).
 - Der Effekt der Therapie sollte leicht vorstellbar beschrieben werden, also zum Beispiel unter Angabe von absoluter Risikoreduktion oder von "Numbers-needed-to-treat" pro Jahr (NNT/y).
- Eine Hypertonieleitlinie sollte deshalb Empfehlungen zur Therapieindikation - basierend auf randomisierten, kontrollierten Interventionsstudien - vornehmen und dabei:
 - Blutdruckgrenzwerte (treatment thresholds) angeben, oberhalb derer Behandlung nachweislich wirksam ist;
 - angeben, für welche Messverfahren (Art, Häufigkeit und Zeitpunkte) diese Grenzwerte gelten;
 - den Blutdruckbereich benennen, in dem potenziell in Abhängigkeit vom Gesamtrisiko behandelt werden sollte. Eine tabellarische Übersicht wird hierfür als hilfreich erachtet. Diese sollte die Therapieoptionen in den verschiedenen Risikogruppen verdeutlichen. Bei der Empfehlung zum risikogesteuerten Therapiebeginn sollte darauf hingewiesen werden, dass dieses Vorgehen bezüglich einer überlegenen Wirksamkeit gegenüber konventionellen Vorgehensweisen durch keine kontrollierte Interventionsstudie belegt ist.
- Eine Hypertonieleitlinie sollte außerdem Therapieziele (treatment targets) basierend auf Interventionsstudien angeben:
 - Erreichen eines Zielblutdrucks:
 - Angabe des angestrebten Zielblutdruckes,
 - Senkung des Risikos für Morbidität und Mortalität:
 - Angabe der erreichbaren relativen Risikoreduktionen,
 - Beschreibung der erwarteten Effektivität bei verschiedenen Ausmaßen der Blutdrucksenkung.
 - Die Bedeutung nicht hypertoniebezogener Therapiemodalitäten (z.B. Rauchentwöhnung, Acetylsalicylsäure etc.) sollte hier ebenfalls berücksichtigt werden.
- Eine Hypertonieleitlinie sollte es dem Benutzer ermöglichen, dem Patienten eine konkrete Vorstellung von Risiko und Therapienutzen zu vermitteln, um vom Patienten eine informierte Zustimmung zur Therapie (oder ihre Ablehnung) zu erhalten (z.B.: Wie viele Menschen mit dem gleichen Risikoprofil werden im Laufe der nächsten 10 Jahre unter bzw. ohne antihypertensive Therapie eine kardiovaskuläre Komplikation erleiden?).
- Die Leitlinie sollte darauf hinweisen, dass die NNT eine wichtige Grundlage für die ökonomische Einordnung der Hypertoniebehandlung zur Verfügung stellt (mittlerer Aufwand pro vermiedenem Komplikationsereignis).

B.9. Nicht medikamentöse Therapie

- Eine Hypertonieleitlinie sollte beschreiben, welcher Benefit bezüglich der Reduktion der Hypertoniefolgen durch unterschiedliche nicht medikamentöse Therapieansätze erreicht werden kann.
- Die Leitlinie sollte die Evidenzgrade für die Empfehlung beschreiben, welche Patientengruppen von welchen nicht medikamentösen therapeutischen Interventionen profitieren - einschließlich der Erörterung :
 - der Indikation zur Empfehlung einer nicht medikamentösen Therapiemaßnahme nach Risikoeinschätzung;
 - sinnvoller und nicht sinnvoller nicht medikamentöser Maßnahmen;
 - der Effektgröße hinsichtlich der Surrogatparameter - wie Blutdrucksenkung und Reduktion erforderlicher medikamentöser Maßnahmen, sowie harter Endpunktparameter - wie Reduktion der Morbidität und Mortalität, ökonomische Aspekte und Lebensqualität;
 - der Größe von möglichen unerwünschten Effekten (z.B. Sportverletzungen);
 - von zum Erreichen der Therapieziele notwendige(s) Ausmaß / Dosis / Stärke der Intervention (z.B. Höhe der Gewichtsabnahme);
 - der Patientengruppen, für die bestimmte nicht medikamentöse Maßnahmen geeignet oder ungeeignet sind (z.B. Kochsalzeinschränkung);
 - von Problemen der Motivation zu den verschiedenen nicht medikamentösen Maßnahmen;
 - der Effekte nicht medikamentöser Maßnahmen auf häufig mit Hypertonie assoziierte Krankheiten und Risikofaktoren.
- Grundsätzlich ist bei der Beurteilung der Evidenz zu diesem Themenkomplex zwischen explanatorischen Fragestellungen (etwa: Welche Blutdrucksenkung kann dadurch erreicht werden, dass eine Stichprobe hochmotivierter junger Probanden eine vollständig vom Studienzentrum gestellte Diät einnimmt?) und pragmatischen Fragestellungen (etwa: Welche Blutdrucksenkung wird erreicht, wenn als hyperten identifizierte Hypertoniker in der Allgemeinpraxis eine motivierende Ernährungsberatung erhalten?) zu unterscheiden. Beide Arten von Studien sind für den Kontext der Hypertoniebehandlung von Bedeutung.

B.10. Pharmakotherapie

- Die Einnahme von antihypertensiv wirkenden Arzneimitteln stellt für die Mehrzahl der Patienten eine unverzichtbare Therapieoption zur dauerhaften Senkung des Blutdruckes auf die gewünschten Zielwerte dar. Aufgrund der hohen Prävalenz der Hypertonie wurden und werden zahlreiche Antihypertensiva entwickelt und vermarktet.
- Die verfügbaren Arzneimittel unterscheiden sich nicht nur hinsichtlich ihrer Wirkmechanismen, sondern auch im Hinblick auf Sicherheit (unerwünschte Arzneimittelwirkungen), Verträglichkeit (Lebensqualität), Langzeitwirksamkeit (Senkung der Mortalität) und Kosten.
- Diese Aspekte einzelner Pharmaka bzw. Substanzgruppen sollten in einer Leitlinie differenziert dargestellt werden.
- Für die antihypertensive Pharmakotherapie existieren zahlreiche randomisierte, kontrollierte klinische Studien zur Reduktion der Morbidität und Mortalität und zur Beeinflussung der Lebensqualität, d.h. die Voraussetzungen für evidenzbasierte Empfehlungen in bezug auf „Outcome“ sind gegeben.
- Hier ist es Aufgabe der Leitlinie, bei der Vielfalt der Möglichkeiten Transparenz zu schaffen und den Anwender der Leitlinie bei der individuellen Therapieauswahl sowohl unter klinisch-pharmakologischen als auch unter ökonomischen Gesichtspunkten zu unterstützen.

Die nachfolgend aufgeführten Einzelaspekte der antihypertensiven Pharmakotherapie sollten in einer Hypertonieleitlinie Berücksichtigung finden

B.10.1. Therapie und Risikostratifizierung

- Eine Hypertonieleitlinie sollte nennen:
 - den Zeitpunkt des Beginns einer antihypertensiven Pharmakotherapie, und zwar in Abhängigkeit vom individuellen Risiko, vom zu erwartenden Therapienutzen;
 - die Zielvorgaben, innerhalb welcher Zeit weitere Therapieveränderungen und Anpassungen erfolgen sollten.

B.10.2. Auswahl und Begründung eines abgestuften Vorgehens

- Eine Hypertonieleitlinie zur Pharmakotherapie sollte die bevorzugten Substanzklassen angeben, sofern eine evidenzbasierte Begründung für eine Bevorzugung vorliegen. Dabei haben klinische Studien mit klinisch relevanten

Outcomes gegenüber pathophysiologischen Überlegungen definitiv im Vordergrund zu stehen (z.B. Outcome-Studien für β -Blocker und Diuretika).

B.10.3. Bevorzugte Anwendung und Kontraindikationen

- Die Substanzklassenauswahl sollte an ausgewählten, häufigen Begleiterkrankungen orientiert sein, wenn es eine evidenzbasierte Begründung gibt (z.B. β -Blocker nach Infarkt).
- Mehrere Studien haben gezeigt, dass trotz vergleichbarer Blutdrucksenkung unterschiedliche antihypertensive Substanzen bezüglich ihrer Effekte auf klinische Endpunkte (Morbidität und Mortalität) divergieren können. Daher sollen bei Empfehlungen zur medikamentösen "Therapie der ersten Wahl" keine Surrogatparameter berücksichtigt werden. Vielmehr sind Studienergebnisse bezüglich harter klinischer Endpunkte zu berücksichtigen. Dabei sollte es sich um Studien handeln, bei denen die geprüften Antihypertensiva nicht mit Placebo, sondern mit der konventionellen, medikamentösen, antihypertensiven Therapie verglichen wurden.
- Kontraindikationen und Alternativen bei Unverträglichkeiten sind zu nennen .
- Der Zeitverlauf, wann und wie Blutdruckkontrollen erfolgen sollten und welche Konsequenzen aus den Kontrollbefunden resultieren, sollten angegeben werden.

B.10.4. Kombinationen

- Eine Hypertonieleitlinie zur Pharmakotherapie sollte angeben, wann eine Umstellung auf ein anderes Arzneimittel (wegen mangelnder Wirksamkeit), eine Dosissteigerung oder der Einstieg in die Kombinationstherapie erfolgen sollte.
- Dabei sollte Stellung genommen werden zu
 - rotierendem Wechsel verschiedener Monotherapien
 - dessen möglichem Einfluss auf Compliance / Motivation der Patienten.

B.10.5. Begründung für sinnvolle Kombinationen

- Eine Hypertonieleitlinie zur Pharmakotherapie sollte die verschiedenen möglichen Therapiekombinationen systematisch beschreiben und die bevorzugten Kombinationen begründen.

B.10.6. Darstellung anderer Antihypertensiva

- Eine Hypertonieleitlinie zur Pharmakotherapie soll sich differenziert zur Verwendung seltener eingesetzter Substanzen äußern , wie z. B. zu Vasodilatoren und zentrale Antihypertensiva.
- Eine Hypertonieleitlinie sollte sich zu obsoleten Vorgehensweisen und Substanzen äußern.

B.10.7. Motivation / Compliance / Einbeziehung des Patienten

- Eine Hypertonieleitlinie sollte sich im Rahmen der Diskussion der Pharmakotherapie äußern zu :
 - Schulung des Patienten in der korrekten Medikamenteneinnahme,
 - regelmäßiger Überprüfung von Motivation und Compliance
 - Vor- / Nachteilen bestimmter Dosierungsformen (Beispiel: tägl. Einmalgabe).

B.10.8. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Interaktionen

- Eine Hypertonieleitlinie zur Pharmakotherapie muss sich ausführlich zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Interaktionen äußern.

B.10.9. Laborkontrollen und andere Kontrollparameter

- Eine Hypertonieleitlinie zur Pharmakotherapie sollte sich ausführlich zu erforderlichen Kontrollen von Laborwerten oder sonstigen Parametern äußern.

B.10.10. Beendigung der Therapie

- Eine Hypertonieleitlinie zur Pharmakotherapie soll sich ausführlich zur Möglichkeit und zum Procedere der Therapiebeendigung äußern (step-down).

B.10.11. Ökonomische Aspekte der Therapie

- Eine Hypertonieleitlinie sollte sich zu den ökonomischen Aspekten der Therapiewahl äußern.

B.10.12. Begleitmedikation zur antihypertensiven Therapie

- Eine Hypertonieleitlinie zur Pharmakotherapie soll sich angemessen zur Begleitmedikation äußern, zum Beispiel bezüglich der Indikationen zu lipidsenkenden oder gerinnungsbeeinflussenden Maßnahmen .

B.10.13. Notfallmedikation (hypertensiver Notfall, hypertensive Krise)

- Eine Hypertonieleitlinie zur Pharmakotherapie soll sich zu möglichen Notfallbehandlungen äußern.

B.10.14. Antihypertensiva in der Schwangerschaft

- Eine Hypertonieleitlinie zur Pharmakotherapie sollte sich zur Arzneimitteltherapie in der Schwangerschaft äußern.

B.11. Versorgung im Langzeitverlauf: Follow-up / Schulung / Motivation / Compliance

In einer Hypertonieleitlinie sollten die nachfolgend dargestellten Aspekte angesprochen und die Evidenzlage dargelegt werden.

B.11.1. Follow-up

- Eine Hypertonieleitlinie sollte beschreiben, welche Betreuungskonzepte und die Compliance fördernden Maßnahmen bei der Behandlung der Hypertonie evaluiert wurden bezüglich:
 - Senkung der Morbidität und Mortalität,
 - Senkung des Blutdruckwerte,
 - Senkung der Therapiekosten,
 - Verbesserung der Lebensqualität,
 - Verbesserung begleitender Risikofaktoren.
- Die Leitlinie sollte begründet beschreiben: Häufigkeit / Art der Maßnahmen zur Überwachung von Krankheitsverlauf / Behandlungserfolg (Anamnese, Einsatz von Labor und technischer Diagnostik), und zwar bei unterschiedlichen Patientengruppen sowie nach Erreichen der Zielwerte.
- Insbesondere sollte die Rolle von strukturierten Nachbetreuungskonzepten (inklusive der Einbindung von anderen Fachberufen im Gesundheitswesen) und deren Ergebnis evaluiert werden. Dabei sind insbesondere folgende, klinisch relevante Ziele zu berücksichtigen:
 - Compliance mit der Medikation,
 - Senkung der Blutdruckwerte,
 - Senkung der Morbidität („harte“ Endpunkte wie KHK oder Apoplex; sowie als „weiche“ Endpunkte: Endorganschäden wie Augenbeteiligung, Linksventrikuläre Herzhypertrophie, Nierenbeteiligung ohne Funktionseinschränkung),
 - Senkung der Mortalität,
 - Verbesserung der Lebensqualität,
 - Behandlungskosten.
- Bei Interventionsstudien sollen dabei Angaben zu Evidenzgrad, relativer / absoluter Risikoreduktion und zur Number-Needed-to-Treat / (1 Jahr oder 5 Jahre) gemacht werden.
- Eine Hypertonieleitlinie sollte begründet auf die besondere Situation des sogenannten „therapieresistenten“ Patienten (inklusive Definition, Häufigkeit, häufigste Ursachen, weitere erforderliche Abklärung, ambulant /stationär) eingehen.

B.11.2. Patientenschulung

- Eine Hypertonieleitlinie sollte beschreiben, über welche Eckdaten der Hypertonie und ihrer Behandlung der Patient aufgeklärt werden sollte.
- Die Leitlinie sollte beschreiben, welche strukturierten Schulungsinterventionen (inklusive der Schulungsinhalte und -formen) mit klinisch relevanten Endpunkten - mit welchem Ergebnis - evaluiert wurden (unter Angabe der Literaturstellen und mit Beschreibung der Schulungsinterventionen). Dabei sollten die Nutzen-Kosten-Relationen diskutiert werden.
- Die Leitlinie sollte begründet die Bedeutung von Patienten-Selbstüberwachungsmaßnahmen (Blutdruck-Selbstmessung, -Pass, etc.) mit ihren Vor- und Nachteilen (inklusive ökonomischer Konsequenzen / Kosten und Nutzen) bewerten.
- Die Leitlinie sollte beschreiben, welche sonstige, als wichtig erachteten Patienteninformationen verfügbar und wo sie auffindbar sind - z.B. Informationsvermittlung in der Sprechstunde, Broschüren - u.a. auch Blutdruckpass, Selbsthilfegruppen, Angebote der Krankenkassen und Volkshochschulen u.ä.

B.11.3. Motivation / Förderung der Compliance

- Eine Hypertonieleitlinie sollte Compliance-fördernden Maßnahmen und ihre Bedeutung - inklusive der zu erwartenden Kurz- und Langzeitwirkung für klinisch bedeutsame Endpunkte - beschreiben.

B.12. Besondere Patientengruppen und Begleiterkrankungen

- Eine Hypertonieleitlinie sollte auf der Grundlage von epidemiologischen und Interventionsstudien:
 - die jeweiligen besonderen Personen- und Patientengruppen definieren sowie die geänderten Ausgangsrisiken für die Entwicklung von Komplikationen beschreiben;
 - Stellungnahme beziehen zu Case-finding/Screening und ggf. zu beachtenden Schwellenwerten;
 - die für den jeweiligen Personen- oder Patientenkreis geltenden Zielwerte definieren;
 - beschreiben, wo die allgemein empfohlenen Maßnahmen übernommen werden können, bzw. im Gegensatz oder in Ergänzung dazu andere / bevorzugte / weitere diagnostische und therapeutische Maßnahmen eingesetzt werden müssen;
 - Änderungen in der Betreuung im Langzeitverlauf beschreiben (z.B. häufigere Kontrollen, Suche nach Endorganschäden).
- Die Empfehlungen zum Hypertonie-Management verschiedener Professionen (z. B. Allgemeinmedizin, Innere Medizin, Geburtshilfe, Diabetologie, Nephrologie etc.) sollten miteinander verglichen und Abweichungen diskutiert werden. (Noch) nicht existierende Leitlinien / Empfehlungen sollten eingefordert werden.
- Dabei ist insbesondere auch auf das Behandlungsmanagement (Kooperation zwischen Hausarzt und Spezialist) einzugehen.
- Pädiatrische Aspekte sollten in speziellen Leitlinien berücksichtigt werden.

B.13. Primärprävention

- Eine Hypertonieleitlinie sollte erwähnen, für welche Interventionen die Senkung des Blutdruckes bei Gesunden bzw. die Senkung der Inzidenz einer Hypertonie in Interventionsstudien beschrieben wurden.
- Eine Hypertonieleitlinie sollte, sofern valide Daten zu einem Präventionsaspekt fehlen, dies explizit erwähnen.
- Eine Hypertonieleitlinie sollte bei der Diskussion von Effekten primärpräventiver Interventionen beschreiben, mit welchem Aufwand (z.B. Ausmaß / Dosis / Stärke), mit welchen Nebenwirkungen (z.B. Verletzungen) für welche Dauer (z.B. Wochen oder Jahre) und bei welchen Bevölkerungsgruppen (z.B. Alter) die Effekte erreicht wurden.

B.14. Qualitätssicherung /-management

- Eine Hypertonieleitlinie sollte praktikable und aussagekräftige Kriterien anführen, mit denen die Anwender die Einhaltung der Empfehlungen abschätzen können (internes Qualitätsmonitoring).
- Eine Hypertonieleitlinie sollte Aspekte der Strukturqualität berücksichtigen, z.B.:
 - *Ausbildung*: z.B.
 - Verständnis von absoluter und relativer Risikoreduktion, Bestimmung des individuellen kardiovaskulären Gesamtrisikos;
 - Technik der Blutdruck-Messung, Beratungsprogramme, Mitarbeiter für Patientenschulungsprogramme o.ä.;
 - *Arbeitsplatzmanagement* (z.B.: Leitlinie in Praxis präsent, Mitarbeitern bekannt o.ä.);
 - *Arbeitsroutinen* (z.B.: "interne Leitlinie" vorhanden: Messbedingungen, Wiederholungsmessungen, Wiedereinbestellungsintervalle)
 - *Gerätequalität - insbesondere Blutdruckmessgeräte* (z.B.: letzte Eichung, geeignete Messplatzumgebung o.ä.);
 - *Materialien zur Patientenberatung* (z.B.: Diät, körperliche Bewegung, Selbstmessung (Infozettel) o.ä.);
 - *Dokumentation* (z.B.: Maske im PC, Formulare o.ä. zur Dokumentation der Versorgung).
- Eine Hypertonieleitlinie sollte Aspekte der Prozeßqualität berücksichtigen, z.B.:
 - Blutdruckmessung bei Gesunden:
 - Anteil von Patienten ohne bekannten Bluthochdruck mit dokumentierter Messung innerhalb des definierten Zeitraums;

- Bekannte Hypertoniker:
 - Alle Messungen dokumentiert ?
 - Kontaktintervalle entsprechend "interner Leitlinie" ?
 - Andere Risikofaktoren untersucht gemäß Leitlinie ?
 - Komorbidität ?
 - Anteil kontrollierter Hypertonie gemäß Leitlinie ?
 - Therapietreue - Medikamentenverbrauch realistisch ?
 - Dosierungsintervalle ?
 - Medikamentenverschreibungen entsprechend Leitlinie ?
 - Wirtschaftlichkeit (z.B. Anteil der verordneten Generika oder der gut erprobten und damit kostengünstigen Antihypertensiva) ?
 - Auslaßversuch / Therapiebeendigung bei gegebener Indikation erwogen ?
 - Beratung zur Verhaltensmodifikation dokumentiert ?
 - Basisuntersuchungen komplett dokumentiert ?

B.15. Disseminierung / Implementierung

- Eine Hypertonieleitlinie soll Instrumente / Maßnahmen benennen, die die Anwendung der Leitlinie unterstützen können.
- Bei überregionalen Leitlinien sollten darüber hinaus methodische Empfehlungen zur regionalen Anpassung vorliegen.
- Die Vorschläge zur Leitlinienverbreitung und -implementierung sollen konkret dargestellt werden. Dabei kann es sich um Angaben zu: Materialien, Veranstaltungen, Nutzung bereits etablierter Institutionen und Gruppen, z.B. Qualitätszirkel, Selbsthilfegruppen, Fachverbände handeln.
- In Umrissen sind Untersuchungen darzustellen, mit deren Hilfe sich das Ausmaß der Leitlinienimplementierung und damit deren Wirksamkeit auf die Versorgung abschätzen läßt. Neben der Auswertung von Routinedaten und gesonderten Erhebungen kommt solchen Studien eine besondere Bedeutung zu, die Probleme und Hindernisse bei der Umsetzung identifizieren (z.B. mit qualitativen Forschungsmethoden).

B.16. Forschungsbedarf

- Bei der Erarbeitung einer Hypertonieleitlinie sollten die Themenbereiche identifiziert werden, für die
 - die Evidenzlage eingeschränkt bzw. nicht vorhanden ist und
 - dementsprechend Empfehlungen partiell oder allein auf der Grundlage von Experteneinschätzungen abgegeben werden müssen.
- Zu jeder einzelnen Empfehlungen einer Hypertonieleitlinie sollte eine Gesamtbeurteilung der Evidenzlage abgegeben, sowie Stärke / Schwäche der bisherigen Studien und die „Sicherheit“ über das vorhandene Wissen bewertet werden (Beispiel: liegt nur eine kleine Studie mit Evidenzgrad B oder C vor oder 4 große multizentrische Studien mit Evidenzgrad A) .
- In einer Hypertonieleitlinie sollte weiterer Forschungsbedarf präzisiert, begründet und nach seiner klinischen Bedeutung geordnet und gewichtet werden.

B.17. Schlußfolgerung für die Praxis

- Die handlungsrelevanten Empfehlungen einer nationalen Hypertonieleitlinie sollte künftig nicht nur an der Höhe des Blutdrucks, sondern an dem aus mehreren Risikofaktoren bestimmten individuellen Gesamtrisiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Hypertonie-Folgeerkrankungen) orientiert sein ("Kardiovaskuläres Gesamtrisiko").
- In einer nationalen Hypertonieleitlinie sollte die Grundlage jeder Empfehlung (wissenschaftlich Evidenz, Konsens, Erfahrung) stets explizit benannt werden (evidenzbasiert).
- In einer nationalen Hypertonieleitlinie sind ökonomische Implikationen als Kriterium bei alternativen Handlungsoptionen explizit zu berücksichtigen.
- Bei der Formulierung einer nationalen Hypertonieleitlinie ist der Handlungskontext der angesprochenen Nutzer (z.B. ambulant tätige Ärzte) zu berücksichtigen.

Die Arbeitsergebnisse des Expertenkreises Hypertonie des Leitlinien-Clearingverfahrens bei der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung zeigen, dass die Erarbeitung einer nationalen Hypertonieleitlinie, die den internationale konsentierten formalen und inhaltlichen Qualitätskriterien für evidenzbasierte Leitlinien entspricht, kurzfristig und mit überschaubarem Aufwand möglich ist.

B.18. Literatur

1. Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft: Empfehlungen zur Therapie der arteriellen Hypertonie, Köln, 1998, 17 S. Arzneiverordnung in der Praxis. Sonderheft 9 (1998) ISSN 0939-2017 (Lang- und Kurzfassung. Z ärztl Fortb Qual sich 92 (1998) 701-704 (Kurzfassung). Bluthochdruck - Eine Information für Patienten und Angehörige. Techniker Kasse Hamburg (1. Aufl. 1999) ISBN 3-933779-02-2 (Patientenversion). Leitlinien- Report: Lasek R, Müller-Oerlinghausen B (1997) Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Z ärztl Fortb Qual sich 91: 375-383. <http://www.akdae.de>
2. British Hypertension Society: Guidelines for management of hypertension: report of the 3rd working party of the British Hypertension Society. Journal of Human Hypertension 13 (1999) 569-592, British Medical Journal 319 (1999) 630-635. <http://www.hyp.ac.uk/bhs/management.html>, <http://www.bmj.com/cgi/content/full/319/7210/630>
3. Canadian Coalition for High Blood Pressure Prevention and Control: Lifestyle modifications to prevent and control hypertension. Canadian Medical Association Journal 1999; 160 (9 Suppl): S1-S50. <http://www.cma.ca/cmaj/vol-160/issue-9/hypertension/index.htm>
4. Chalmers J et al. WHO-ISH Hypertension Guidelines Committee. 1999 Guidelines for the management of hypertension. Journal of Hypertension 1999, 17:151-185. http://www.who.int/ncd/cvd/ht_guide.html
5. Department of Veterans Affairs: The Pharmacologic Management of Hypertension. U.S. Veterans Health Administration Publ. No. 96-0003, 12/1996. Aktualisierte Version (Hypertension Guideline 2000), 24 S.: <http://www.va.gov/health/hypertension/HTN.doc>
6. Deutsche Liga zur Bekämpfung des hohen Blutdruckes e.V., Deutsche Hypertonie Gesellschaft: Arterielle Hypertonie, 16 S., 1998. <http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/ihyp01.htm>
7. Feldman R, Campbell N, Larochelle P, for the Task Force for the Development of the 1999 Canadian Recommendations for the Management of Hypertension . 1999 Canadian recommendations for the management of hypertension . CMAJ 1999;161(12 Suppl):S1 ff . <http://www.cma.ca/cmaj/vol-161/issue-12/hypertension/index.htm>
8. Hypertension Society of South Africa (1995) Guidelines for the management of hypertension at primary health care level. S Afr Med J 1995; 95: 1321-1325 (Leitlinien-Report: 1325-1338)
9. Institute for Clinical Systems Integration: Hypertension _ Diagnosis and treatment, Bloomington (MN): 1999. Aktualisierte Version, (2000), 41 S.: <http://www.icsi.org/guide/HTN.pdf>
10. National High Blood Pressure Education Program. Sixth report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. 1997, 70 S., NIH Publication No. 98-4080. <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/hypertension/jncintro.htm>
11. New Zealand Guidelines Group: Guidelines for the management of mildly raised blood pressure in New Zealand. National Health Committee, PO Box 5013, Wellington. http://www.nzgg.org.nz/library/gl_complete/bloodpressure/index.htm

C. Hauptdokument

C.1. Einführung- Hintergrund und Ziele des Leitlinien-Clearingverfahrens

Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenversicherungen (im folgenden „Partner“ genannt) haben im Frühjahr 1999 eine Kooperation zur Förderung von Leitlinien im Gesundheitswesen beschlossen [1].

Die Partner sehen Leitlinien an als

- Hilfen für ärztliche Entscheidungsprozesse im Rahmen einer leistungsfähigen Versorgung der Patienten,
- als wesentliche Bestandteile von Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement,
- als Instrumente zur Verbesserung der Versorgungsergebnisse, zur Minimierung von Behandlungsrisiken und zur Erhöhung der Wirtschaftlichkeit,
- als Hilfen für die ärztliche Aus-, Weiter- und Fortbildung.

Zwischen den Partnern besteht Konsens über die Notwendigkeit eines institutionellen Verfahrens zur „Kritischen Bewertung von Leitlinien“ (*sogenanntes „Leitlinien- Clearingverfahren“*).

- Ein solches Clearingverfahren zielt auf Transparenz, Praktikabilität, Wissenschaftlichkeit und Wirtschaftlichkeit im Bereich der Leitlinien.
- Es ist Voraussetzung für die Nutzung und Propagierung von Leitlinien in den Verantwortungsbereichen der Partner.

Die Partner beteiligen sich an einem Leitlinien-Clearingverfahren bei der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung (Gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung).

Die Partner arbeiten zugunsten des Clearingverfahrens zusammen im Rahmen der „Erweiterten Planungsgruppe“ der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung (= Steuergruppe des Clearingverfahrens).

Die Partner halten u.a. folgende Aufgaben für vorrangige Bestandteile des Leitlinien-Clearingverfahrens:

- Bewertung von wichtigen Leitlinien anhand vorab festgelegter Kriterien, ggf. Empfehlungen zur Verbesserung;
- Kennzeichnung der für gut befundenen Leitlinien;
- Monitoring des Fortschreibens von Leitlinien;
- Information über Leitlinien;
- Unterstützung bei der Verbreitung von Leitlinien;
- Koordination von Erfahrungsberichten über bewertete Leitlinien;
- Unterstützung bei der Evaluation von Leitlinien.

¹ Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1999) Das Leitlinien-Clearingverfahren - Ziele und Arbeitsplan - . Dtsch Ärztebl 96: A-2105-2106

C.2. Methodik des Leitlinien-Clearingverfahrens

Der Ablauf des Clearingverfahrens ist standardisiert und wurde von der Steuergruppe des Clearingverfahrens beschlossen. Die einzelnen Arbeitsschritte sind in Abb. 1 und Tab. 1 dargestellt.

Abbildung 1: Arbeitsschritte des Leitlinien-Clearingverfahrens

Projektabschnitte	Arbeitsschritte	Zuständigkeiten
1. Prioritätensetzung	Sammlung von Vorschlägen zur kritischen Bewertung von Leitlinien	Erweiterte Planungsgruppe /Clearingstelle
	Beschluß über die Themenauswahl	Erweiterte Planungsgruppe
2. Einrichten eines themenbezogenen Expertenkreises	Auswahl des Vorsitzenden und der Experten	Erweiterte Planungsgruppe
	Planung der Arbeitsziele und Arbeitsschritte	Erweiterte Planungsgruppe / Clearingstelle
3. Clearingverfahren	Recherche vergleichbarer LL Evidenzrecherche Formale Bewertung	Clearingstelle
	Zusammenfassende, kritische Bewertung von Literatur / publizierten Leitlinien Evidenzbewertung	Clearingstelle / Experten / Wiss. Partner
	Formulierung / Verabschiedung eines Berichtes über das Ergebnis des Clearingverfahrens	Experten/ Clearingstelle
	Diskussion und Bewertung des Abschlußberichtes , Formulierung der Empfehlungen über das weitere Vorgehen an die Gremien der Partner	Erweiterte Planungsgruppe
	Veröffentlichung der Ergebnisse des Clearingverfahrens	Clearingstelle

⇒ Tabelle 1: Durchführung des Leitlinien-Clearingverfahrens

Auswahl der Themenbereiche / Benennung der Experten	Beschreibung

Themenauswahl	Prioritätensetzung unter Berücksichtigung <ul style="list-style-type: none"> • der Bedeutung eines Gesundheitsproblems für den Einzelnen und die Bevölkerung, • der Existenz unangemessener Qualitätsunterschiede in der ärztlichen Betreuung, • der Möglichkeit einer Verbesserung der Versorgungsqualität
Auswahlkriterien für Expertenkreise	<ul style="list-style-type: none"> • LL-Nutzer (nicht LL-Ersteller) • Unabhängigkeit (Deklaration) • Ausgewogenheit hinsichtlich der relevanten Fachgebiete / Versorgungsbereiche
Recherche und Selektion von Leitlinien	Standardisiertes Verfahren <ul style="list-style-type: none"> • LL von überregionalem Charakter (keine institutionellen LL) • Recherchezeitraum: 10 Jahre • Literatur- und LL-Datenbanken • Sprachen: deutsch und englisch • Nur neueste Fassung bei mehreren Leitlinien eines Herausgebers • Formale Mindest-Anforderungen der Leitliniencheckliste erfüllt
Methodische Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> • Checkliste Version 1.2 (99/00) • Erstellen eines Methodikabstracts • Erstellen einer Rangliste
Vorbereitung der inhaltlichen Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> • Erstellen von deutschen LL-Zusammenfassungen • Synoptische Darstellung der verblindeten Reviews
Inhaltliche Bewertung durch Expertenkreise aus unabhängigen Leitliniennutzern und Methodikern	<ul style="list-style-type: none"> • Übereinstimmung / Unterschiede • Angemessenheit der Themenschwerpunkte • Angemessenheit der Empfehlungen • Angemessenheit der Korridore (Indikation / Kontraindikation)
Bericht über das Clearingverfahren	<ul style="list-style-type: none"> • Expertenkreis erstellt Bericht • Disk. des Berichts mit Leitlinien-Autoren • Steuergruppe des Clearingverfahrens verabschiedet Abschlußbericht über inhaltl. Angemessenheit / method. Qualität der bewerteten Leitlinien
Veröffentlichung	<ul style="list-style-type: none"> • Veröffentlichung des Abschlußberichtes • Einstellen der <i>bewerteten</i> Leitlinien ins Internet (Abstracts, Bewertung)

C.2.1 Priorisierung von Leitlinienthemen

Auf der Grundlage eines Konzeptpapiers zur Priorisierung von Leitlinienthemen [2] einigten sich die Partner des Clearingverfahrens im Jahr 1999 auf die vorrangige Bearbeitung der Themenbereiche: „Hypertonie“, „Tumorschmerz“ und „Rückenschmerzen“.

Dabei wurden folgende Kriterien für die Priorität von Leitlinienthemen berücksichtigt [3, 4, 5]:

- Gesundheitsproblem, für das eine wirksame Prävention oder Therapie wissenschaftlich belegt ist, mit deren Hilfe vorzeitige, vermeidbare Todesfälle oder hohe Morbidität, Behinderung oder eingeschränkte Lebensqualität reduziert werden können;
- Gesundheitsproblem, bei dem die als wirksam erkannten präventiven oder therapeutischen Maßnahmen mit klinisch relevanten, vermeidbaren Qualitätsunterschieden der Betreuungsergebnisse verbunden sind;
- iatrogene Gesundheitsprobleme mit signifikanten medizinischen oder ökonomischen Folgen;
- medizinische Betreuungsmaßnahmen mit hoher Varianz der klinischen Praxis, bei denen ein Fachkonsens notwendig und möglich erscheint;
- medizinische Betreuungsmaßnahmen mit hohem Kostenaufwand;
- Gesundheitsproblem bzw. Betreuungsmaßnahme, für welche die Entwicklung einer Konsensusleitlinie unter Berücksichtigung der wissenschaftlich-medizinischen Belege (Evidenz) möglich erscheint.

² Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (1999) Prioritäre Gesundheits- oder Versorgungsprobleme als Themen internationaler Leitlinien-Programme - Vorschlag der Leitlinien-Clearingstelle zur Bewertung von Leitlinien gemäß § 3 des Vertrages über die Beteiligung an einem Leitlinien-Clearingverfahren. Köln. <http://www.leitlinien.de>

³ Helou A, Perleth M., Schwartz FW (2000) Prioritätensetzung bei der Entwicklung von Leitlinien. ZaeFQ, in Druck

⁴ Field MJ (ed.). Setting priorities for clinical practice guidelines. National Academy Press, Washington D.C., 1995

⁵ Battista RN, Hodge MJ. Setting priorities and selecting topics for clinical practice guidelines. Can Med Assoc J 1995; 153: 1233-1237

C.2.2. Instrumente des Clearingverfahrens

1. *"Systematische Literaturrecherche"*: Die Recherche nationaler und internationaler Leitlinien sowie weiterer Literatur erfolgt nach standardisierter Vorgehensweise [6] in der Abteilung Dokumentation der ÄZQ.
2. *"Formale Bewertung von Leitlinien"*: Die formale Leitlinienbewertung erfolgt - in Analogie zu ähnlichen publizierten Verfahren [7, 8] - unter Bezug auf die „Beurteilungskriterien für Leitlinien von BÄK und KBV“[9] - siehe Anhang 1: Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung - mit Hilfe der „Checkliste zur Beurteilung von Leitlinien“ [10] - siehe Anhang 2: Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien - Version (8 / 1999) - durch die Mitarbeiter der Clearingstelle bei der ÄZQ. Das Bewertungsverfahren erfolgt nach einem vom Expertenkreis Leitlinien der ÄZQ erarbeiteten Vorschlag - siehe Anhang 3.
3. *"Inhaltliche Bewertung von Leitlinien"*: Die inhaltliche Angemessenheit von Leitlinien läßt sich nicht formal sondern nur durch Fachexpertise bewerten. Das Clearingverfahren sieht zu diesem Zweck Diskussionen in Fokusgruppen (sogenannte "Expertenkreise") vor, die von erfahrenen Moderatoren unterstützt werden [11]. Die Zusammensetzung der Fokusgruppe berücksichtigt folgende Kriterien
 - Ausgewogenheit der Zusammensetzung hinsichtlich der vertretenen Disziplinen
 - vorrangig Experten aus Praxis und Klinik, die Leitlinien nutzen
 - Ausschluß von Experten, die zum Zeitpunkt der Benennung selbst an einer Arbeitsgruppe zur Erstellung nationaler Leitlinien beteiligt sind
 - Unabhängigkeit der Experten (formale Deklaration)
 - zahlenmäßige Begrenzung der Gruppe.

⁶ Dirk Bassler, Gerd Antes. Wie erhalte ich Antworten auf meine Fragen? In: R.Kunz, G. Ollenschläger, H.H.Raspe, G.Jonitz, F.-W.Kolkmann. Lehrbuch der Evidenzbasierten Medizin. Köln, Deutscher Ärzteverlag 2000, in Druck

⁷ Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Feder G, Moran S (1999) Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. International Journal for Quality in Health Care 11:21-28.

⁸ Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J (1999) Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed literature. JAMA 281: 1900-1905

⁹ Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1997) Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Dtsch Ärztebl 94: A2154-2155, B-1622-1623, C-1754-1755, <http://www.leitlinien.de>

¹⁰ Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (1998) Checkliste "Methodische Qualität von Leitlinien. Dtsch Ärztebl 95: A-2576- 2578, C-1838-1840; <http://www.leitlinien.de>

¹¹ Mayer J, Piterman L. The attitudes of Australian GPs to evidence-based medicine: a focus group study. *Fam Pract* 1999 16:627-32

C.2.3. Inhaltliche Angemessenheit von Leitlinien

Im Gegensatz zur technischen Qualität kann die Angemessenheit der Inhalte nicht formal, sondern nur mittels Expertise im Form eines Peer-Review-Verfahrens überprüft werden.

Zu diesem Zweck sieht das Clearingverfahren die Einrichtung von Expertengruppen aus Leitlinienanwendern und Methodikern vor (z.B. Klin. Pharmakologen, Epidemiologen, Gesundheitsökonomien), die diese Arbeit übernehmen und feststellen, ob eine Leitlinie bzw. deren Einzelempfehlungen für unser Gesundheitssystem inhaltlich angemessen oder unangemessen erscheint.

Eine Angemessenheitserklärung könnte theoretisch auch abgegeben werden, wenn ein externer Peer-Review vorliegt und dessen Methode, Inhalte und Konsequenzen offengelegt werden.

Die Offenlegung der den Leitlinien-Statements zugrunde liegenden Evidenzgrade und der zugehörigen Originalliteratur ist anzustreben. Dies kann geschehen durch (a) Einstellen der zugrundeliegenden Originalliteratur ins Internet, (b) Zugänglichmachung der Originalliteratur auf Anfrage der Expertengruppen.

C.2.4. Praktikabilität einer Leitlinie

Ein weiterer Qualitätsfaktor, vor allem für Institutionen, die an einer Implementierung interessiert sind, ist die Darlegung der Methoden, Ergebnisse und Konsequenzen eines Pilotversuchs. Hierzu sind verschiedene Studienformen denkbar, wobei - im Hinblick auf die Verallgemeinerung der Studienergebnisse - in Anlehnung an die Evidenz-Bewertung klinischer Studien nach Grad I-IV zu unterscheiden wäre.

C.2.5. Darlegung der Qualitätsprüfung

Aus den unter A-C dargestellten Analysen kann nicht eine einzige zertifizierte Leitlinie resultieren. Vielmehr muss der potentielle Nutzer von Leitlinien Informationen darüber erhalten, in welchem Ausmaß eine Leitlinie im Kontext aller bekannten Leitlinien die Qualitätskriterien "Technische Qualität", "Angemessenheit", "Praktikabilität" erfüllt.

Die Darlegung erfolgt in der in Tabelle 2: Ergebnisse der formalen Bewertung der recherchierten Hypertonieleitlinien dargestellten Weise, die dann als Ergebnis des Clearingverfahrens ins Internet eingestellt wird (inklusive strukturierter Abstract für jede Leitlinie - siehe Anhang 6)

C.2.6. Begründung zur Vorgehensweise bei der Bewertung von Leitlinien

Ziele des Clearingverfahrens sind Analyse, Bewertung und Darlegung der Qualität von Leitlinien. Qualitätskriterien für potentielle Nutzer von Leitlinien sind

- Formale (=technische) Qualität der Leitlinie
- Angemessenheit der Inhalte
- Praktikabilität.

Die vorgeschlagene Vorgehensweise zielt auf differenzierte Darlegung dieser Kriterien, und zwar in Form des Vergleichs verschiedener Leitlinien zu einem Themenbereich.

Auf diese Weise kann sich der potentielle Nutzer über die einzelnen Aspekte einer Leitlinie bzw. der Begleitpapiere informieren. Er kann sich die Leitlinien herausuchen, die ihm für seine individuelle Fragestellung geeignet erscheinen. Ein reines Zertifizierungsverfahren von Leitlinien auf der Grundlage eines aus den verschiedenen Qualitätsindikatoren verdichteten "Gesamt-Scores" kann diese für die Arbeit mit Leitlinien notwendige Transparenz nicht vermitteln.

Das vorgeschlagene Verfahren erlaubt es weiterhin, auf nationaler Ebene die Weiter- oder Neuentwicklung einer Leitlinie zu initiieren, indem der Expertenkreis des Clearingverfahrens ein Gutachten darüber abgibt, welche Leitlinie aus welchem Grunde als Vorbild für eine neue Leitlinie herangezogen werden sollte. Des weiteren ermöglicht die differenzierte Darstellung, Empfehlungen an die Bundesausschüsse und anderen Gremien der Selbstverwaltung bezüglich der Auswahl bestimmter Bausteine einzelner Leitlinien zu Steuerungszwecken auszusprechen.

C.3. Methodik des Clearingverfahrens - Themenbereich Hypertonie

C.3.1. Literaturrecherche

Allgemeine Strategie

Recherche mit folgenden Form-Schlagworten:

-Guideline/s, -Practice guideline/s, -Leitlinie/n, -Recommendation/s, -Consensus statement/s, -Standard/s, -Empfehlung/en, -Richtlinie/n

Recherche mit folgenden Themen-Schlagworten:

-Hypertension - high blood pressure - Hypertonie - Bluthochdruck, -Hypertonus - arterielle Hypertonie

Sprache: deutsch, englisch

Recherchezeitraum: 1990- September 1999

Strategie (Medline/Healthstar via NLM)

1. hypertension or high blood pressure (Freitext)
2. guideline [publication type] or practice guideline [publication type]
3. 1 and 2

Anm.: Freitext (Suche in all fields) schliesst die Suche in Titel, Abstract und Mesh Term ein, eingeben.

Einschränkung mit la=language nicht notwendig, da die meisten Treffer in o.g. Sprache sind; Eingabe von „guideline“ oder „practice guideline“ ergeben zuviele Treffer, Suche nach pt=publication type erweist sich als präziser.

Strategie (Embase/SciSearch via DIMDI)

1. hypertension/ct or high blood pressure/ct
2. guideline(s)/ct or practice guideline(s)/ct
3. 1 and 2

Anm.: Freitext =Suche in all fields, Einschränkung mit practice guideline/ct=controlled term, da im dt=documentation type nicht vorhanden. Einschränkung mit la=language nicht notwendig, da die meisten Treffer in o.g. Sprache sind; Eingabe von „guideline“ oder „practical guideline“ ergeben zuviele Treffer, Suche nach ct=practical guideline type erweist sich als präziser.

Strategie in Leitliniendatenbanken

(siehe Anhang 4: Im Rahmen des Clearingverfahrens Hypertonie recherchierte Leitliniendatenbanken)

1. hypertension
2. high blood pressure
3. guideline or recommendation or consensus/policy/ position statement or standard
4. 1 or 2
5. 4 and 3

Anmerkung: Strategie richtet sich nach dem Aufbau der Datenbank

C.3.2. Formale Leitlinienbewertung

Die Bewertung erfolgte durch zwei unabhängig voneinander arbeitende Reviewer (Arzt für Innere Medizin und Praktischer Arzt) unter Berücksichtigung der oben angegebenen Methodik.

Die in die Endbewertung aufgenommenen Leitlinien wurden in Form von standardisierten Abstracts deskriptiv dargestellt (siehe Anhang 6).

Die Abstract-Form orientiert sich an der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“. Die Antwortkriterien „ja“ wurden inhaltlich von den Reviewern begründet.

Die numerischen Bewertungsergebnisse (Anzahl der mit „ja“ beantworteten Fragen - siehe Anhang 3) werden synoptisch dargestellt (siehe: C.5. Ergebnisse - Formale **Bewertung**).

C.3.3. Beschreibung der Fokusgruppen-Arbeit

Zusammensetzung des Expertenkreises Hypertonie

Fachbereich / Aufgabe	Name
Allgemeinmedizin	PD Dr. med. Norbert Donner-Banzhoff, Universität Marburg
Epidemiologie	Prof. Dr. med. Hans-Werner Hense Universität Münster
Innere Medizin / Nephrologie / Ambulante Versorgung	Dr. med. H. H. Echterhoff, Bielefeld
Innere Medizin / Klinische Epidemiologie	Dr. med. Regina Kunz Universitätsklinikum Charité, Berlin
Innere Medizin / Stoffwechsel und Ernährung / Patientenschulung	Prof. Dr.med. P. Sawicki Universität Düsseldorf
Klinische Pharmakologie	Prof. Dr. med. Petra Thürmann Klinikum Wuppertal GmbH, Wuppertal, Universität Witten-Herdecke
Moderation	Dr. med. G. Jonitz, Ärztekammer Berlin
Geschäftsführung / Redaktion	Prof. Dr. G. Ollenschläger, ÄZQ

Vorbereitung und Ablauf der Fokusgruppen-Arbeit

Zur inhaltlichen Vorbereitung wurden den Experten mehrere Wochen vor der ersten Zusammenkunft folgende Unterlagen auf CD-ROM zur Verfügung gestellt:

- Darstellung der Verfahrensmethodik,
- Ergebnisse der Literaturrecherche
- Ergebnisse der formalen (technischen) Leitlinienbewertung
- Zusammenstellung der Abstracts der bewerteten Leitlinien
- Bewertete Leitlinien im Volltext - inkl. Internet-Adressen für ergänzende Informationen den Leitlinien

Zusätzlich erhielten die Experten synoptische Darstellungen der inhaltlichen Schwerpunkte und Inhaltsangaben der jeweiligen Schwerpunkte für alle Leitlinien.

Anhand dieser Synopsen erfolgten zwei strukturierte Diskussionsrunden am 13.12.1999 und am 26.1. 2000. Auf der Grundlage der Protokolle entwickelten die Experten in mehreren Diskussionsrunden bis zum 12.2.2000 den nachfolgenden Abschnitt "Inhaltliche Bewertung von Hypertonieleitlinien - Ergebnisse". Die Redaktion und Einarbeitung erfolgte durch die Geschäftsführung. Der fertiggestellte Entwurf wurde von den Experten gegengelesen und korrigiert.

C.4. Ergebnisse - Leitlinienrecherche Hypertonie

- Unter Nutzung der oben dargestellten Methodik wurden insgesamt 548 Publikationen gefunden.
- Nach Bereinigung (Dubletten, unkorrekte Verschlagwortung) wurden 132 Zitate in Abstract-Form einzeln gesichtet. Hiervon erwiesen sich 34 Dokumente (siehe Anhang 5: Rechercheergebnis - Hypertonie: Formal bewertete Leitlinien) zur Vorbewertung für geeignet unter Berücksichtigung folgender Kriterien:
 - Hypertonie allgemein,
 - Sprachen: deutsch, englisch
 - überregionale Leitlinien.
- In die Endbewertung (n = 10) - siehe Anhang 6: Strukturierte Leitlinien-Abstracts Hypertonie - wurden Leitlinien mit folgenden Kriterien aufgenommen:
 - Hypertonie allgemein,
 - Sprachen: deutsch, englisch
 - überregionale Leitlinien
 - aktuellste Version bei mehreren LL eines Herausgebers
 - aktuellste verwendete Originalliteratur nach 1994
 - Leitlinie erfüllt den Mindeststandard der Leitlinie der von der AWMF publizierten Leitlinie für die Faktoren 1. Entwicklung und 2. Inhalt (siehe Anhang 3).
- Nachtrag: Die im Dezember 1999 veröffentlichte Leitlinie : Feldman R, Campbell N, Larochelle P, for the Task Force for the Development of the 1999 Canadian Recommendations for the Management of Hypertension . 1999 Canadian recommendations for the management of hypertension . CMAJ 1999;161(12 Suppl):S1 ff wurde vom Expertenkreis mit in die Bewertung und Berücksichtigung aufgenommen - somit wurden schlußendlich 11 Leitlinien bewertet und berücksichtigt.

C.5. Ergebnisse - Formale Bewertung

Die Ergebnisse der formalen Leitlinienbewertung - unter Nutzung der oben angegebenen Methodik - sind ausführlich in Anhang 6: Strukturierte Leitlinien-Abstracts Hypertonie dargestellt.

Eine vergleichende Zusammenstellung findet sich in Tabelle 2: Ergebnisse der formalen Bewertung der recherchierten Hypertonieleitlinien.

Entsprechend der Form der Leitliniencheckliste sind die „ja“ beantworteten Fragen zu den Faktoren "Qualität der Leitlinienentwicklung", "Qualität von Inhalt und Format", "Qualität von Anwendung und Implementierung" getrennt dargestellt.

Dabei fällt auf, dass sich die bewerteten Leitlinien vor allen in den Faktoren "Entwicklung" und "Anwendung und Implementierung" voneinander unterscheiden, während sie im Bereich Inhalt und Format weitgehend formal ähnlich sind.

Die 6 besten Leitlinien stimmen darin überein, dass

- die einzelnen Empfehlungen mit klassifizierter Evidenz verknüpft sind und
- sich alle zu dem Bereich "Implementierung und Anwendung" äußern.

Entsprechend häufig wurden bei der inhaltlichen Leitlinienbewertung gerade diese Leitlinien als beispielhaft genannt (siehe Kapitel " Ergebnisse - Inhaltliche Anforderungen an Hypertonieleitlinien").

⇒ Tabelle 2: Ergebnisse der formalen Bewertung der recherchierten Hypertonieleitlinien

(zur ausführlichen Darstellung der formalen Bewertung siehe Anhang 6: Strukturierte Leitlinien-Abstracts Hypertonie)

Lfd. Nr.	Land	Autor / Jahr	Lit. Zitate	1.Entwg 17 Pkt.	2. Inhalt 17 Pkt.	3.Anwdg. 6 Pkt.	Belege	Review-Verfahren
----------	------	--------------	-------------	-----------------	-------------------	-----------------	--------	------------------

HYPFin 11	CDN	CMA 99	145	15 (EB)	16	4 (TR)	WWW	CV
HYP Fin 3	CDN	CMA 99	463	14 (EB)	17	3	WWW	CV
HYP Fin 6	USA	JNC 6 97	254	14 (EB)	15	5	WWW	CV
HYP Fin 5	USA	ICSI 99	59	11 (EB)	16	6 (QP)	WWW	CV
HYP Fin 2	D	AKdÄ 98	33	11 (EB)	15	4 (PV)	WWW	CV
HYP Fin 8	GB	BHS 99	170	8 (EB)	14	6 (QI/(PV)	WWW	CV
HYPFin 10	SA	HSSA 95	55	7	16	0	Li	n
HYP Fin 9	USA	DVA 96	25	8	14	0	WWW	CV
HYP Fin 4	WHO	WHO 99	199	6 (LI)	13	2	WWW	CV
HYP Fin 7	NZ	NZGG 97	24	6 (LI)	14	0	WWW	CV
HYP Fin 1	D	AWMF Liga 98	15	5	7	4 (PV/TR)	WWW	CV

Kommentare:

- LI Verknüpfung: Empfehlungen / Literatur
 EB Verknüpfung : Empfehlungen / klassifizierte Evidenz
 QI LL nennt Qualitätsindikatoren
 QP LL nennt Qualitätsindikatoren. Praxistest wurde durchgeführt
 PV LL liegt in Patientenversion vor
 TR LL ist Grundlage für Trainingsmaßnahmen
 WWW Evidenzen der Leitlinie ins Internet eingestellt
 Lit Literaturliste liegt vor
 n nicht vorhanden
 CV Gutachten des Expertenkreises des Clearingverfahrens

C.6. Ergebnisse - Inhaltliche Anforderungen an Hypertonieleitlinien

C.6.1. Zusammenfassung der Expertendiskussionen

Der Expertenkreis definierte seine Aufgabenstellung wie folgt:

- Überprüfung und gegebenenfalls Korrektur der von der Clearingstelle recherchierten Leitlinien, ihrer Auswahl und Bewertung
- Beurteilung der inhaltlichen Empfehlungen der einzelnen Leitlinien unter Berücksichtigung des deutschen Gesundheitssystems
- Evtl. Benennung einer oder mehrerer vorbildlicher Hypertonieleitlinien
- Entwicklung einer Empfehlung für Struktur und Inhalte einer nationalen "Musterleitlinie Hypertonie". Dabei wird auf die recherchierten Leitlinien Bezug genommen. Die Empfehlungen werden anhand beispielhafter Textbausteine aus diesen Leitlinien konkretisiert
- Evtl. Begutachtung künftiger deutscher Leitlinien, die in Anlehnung an die Musterleitlinie erstellt werden, durch den Expertenkreis (nach entsprechender Beauftragung durch die Träger des Clearingverfahrens).

Der Expertenkreis legt Wert auf die Feststellung, dass der vorliegende Leitlinienbericht die inhaltliche Angemessenheit von Hypertonieleitlinien aus der Sicht praktizierender stationär und ambulant tätiger Ärzte darlegen soll. Er ist zu verstehen als Empfehlung, darüber, wo in Hypertonieleitlinien künftig inhaltliche Schwerpunkte zu setzen sind, um die Qualität der Versorgung von Menschen mit Bluthochdruck in Deutschland zu verbessern.

Der Empfehlungen des Berichtes richten sich an

- Ersteller und Herausgeber von Leitlinien
- Steuergremien der Selbstverwaltung
- Nutzer von Leitlinien (z.B. Qualitätszirkel, Kliniken, usw.).

Der Bericht soll einen Überblick über die Vielzahl und die unterschiedlichen Aspekte der aktuellen Hypertonieleitlinien aus den deutschen und englischen Sprachräumen geben.

Er kann - nach Meinung der Experten - Anregungen zur Nutzung der 11 in die endgültige formale Beurteilung aufgenommenen Leitlinien (siehe Anhang 6: Strukturierte Leitlinien-Abstracts Hypertonie) geben. Insbesondere ist hier auch an Gruppen praktizierender Ärztinnen und Ärzte gedacht, die für ihren eigenen Verantwortungsbereich interne Handlungsempfehlungen auf der Grundlage guter nationaler Leitlinien entwickeln sollen.

- Unter der Vielzahl der aktuellen, überregionalen, deutsch- und englischsprachigen Leitlinien zum Thema Hypertonie stellen die in diesem Bericht beschriebenen Leitlinien die formal und inhaltlich derzeit besten Leitlinien dar.
- Allerdings konnte keine Leitlinie identifiziert werden, die vollständig der Vorstellung der Experten hinsichtlich einer evidenzbasierten und praktikablen Leitlinie entspricht.
- Aus diesem Grund entschloß sich der Expertenkreis dazu, Empfehlungen für Struktur und Inhalte einer nationalen Leitlinie Hypertonie zu formulieren, die nachfolgend dargestellt werden.
- Dabei wird auf die recherchierten Leitlinien Bezug genommen. Die Empfehlungen werden anhand beispielhafter Textbausteine aus diesen Leitlinien illustriert.

C.6.2. Vorschläge zur Struktur einer nationalen Leitlinie "Hypertonie"

1. Eine nationale Leitlinie "Hypertonie" sollte die Perspektiven verschiedener Anwendergruppen berücksichtigen. Dabei sind allgemeine, berufsgruppenübergreifende Empfehlungen zum Hypertonie-Management identisch darzustellen. Die fachspezifischen, insbesondere strukturellen Aspekte (z.B. hausärztliche versus spezialisierte Versorgung) sind gesondert darzustellen, und zwar unter Nennung von Schnittstellenkriterien .
2. Eine nationale Leitlinie "Hypertonie" sollte in verschiedenen verbraucherorientierten Formaten erscheinen. In einer Kurzfassung (Praxishilfe) mit den wesentlichen „To Do´s“ sollten die Inhalte so fokussiert wie möglich dargestellt werden. Daneben muss eine umfangreiche Langfassung erstellt werden, aus der die ausführliche Begründung für die genannten therapeutischen und diagnostischen Empfehlungen hervorgeht. Die Langform sollte darüber hinaus auch konkrete Aussagen zu erwiesenermaßen unwirksamen Therapiemöglichkeiten, Interventionen von nicht erwiesenem Nutzen und obsoleten Verfahren machen. Als dritte Form wird vorgeschlagen, die Schlüsselempfehlungen von Leitlinien inklusive Kommentierungen und Evidenzbelegen in Form von Fachzeitschriftenartikeln zu publizieren. Neben den arztorientierten Formaten sind Patientenversionen und Versionen für Fachberufe im Gesundheitswesen vorzusehen.
3. Hinsichtlich der Aktualität von Hypertonieleitlinien ist zu beachten, dass bei diesem Themenbereich wegen der Vielzahl laufender Studien ein besonders kurzes Verfallsdatum vorauszusehen ist. Die Herausgeber bzw. Autoren von Leitlinien sind - unter Nutzung moderner Methoden des Informationsmanagements - zur Organisation eines Aktualisierungsdienstes für ihre Leitlinien zu verpflichten.
4. Bezüglich der Erstellung und des Formates von Leitlinien wird den Autoren bzw. Herausgebern von Hypertonieleitlinien empfohlen, sich an den methodischen Vorgaben des Clearingverfahrens - und damit an den internationalen Standards für evidenzbasierte Leitlinien - zu orientieren (siehe Tab. 5 und 6)

Tabelle 3: Bewertungssystem der British Hypertension Society für Studien und Empfehlungen
(aus Leitlinie 8 "BHS": Box 1 Categories of Strength Used in Statements [15, S. 575])

<p><u>Strength of evidence</u></p> <p>Ia-Evidence from meta-analysis of randomised controlled trials</p> <p>Ib-Evidence from at least one randomised controlled trial</p> <p>IIa-Evidence from at least one controlled study without randomisation</p> <p>IIb-Evidence from at least one other type of quasi-experimental study</p> <p>III-Evidence from descriptive studies, such as comparative studies, correlation studies, and case-controlled studies</p> <p>IV-Evidence from expert committee reports or opinions or clinical experience of respected authorities, or both</p>
<p><u>Strength of recommendation</u></p> <p>A-Directly based on category I evidence</p> <p>B-Directly based on category II evidence or extrapolated recommendation from category I evidence</p> <p>C-Directly based on category III evidence or extrapolated recommendation from category I or II evidence</p> <p>D-Directly based on category IV evidence or extrapolated recommendation from category I, II or III evidence</p>

Tabelle 4: Bewertungssystem der Canadian Hypertension Society für Studien und [22, S. S3-S4]

Empfehlungen

Level	1: Levels of evidence for rating <u>studies</u> of diagnosis
I	a) Independent interpretation of test procedure (without knowledge of result of diagnostic standard) b) Independent interpretation of diagnostic standard (without knowledge of result of test procedure) c) Selection of patients or subjects who are suspected of having, but are not known to have, the disorder of interest d) Reproducible description of both the test and the diagnostic standard e) At least 50 patients with and 50 without the disorder
II	Meets 4 of the criteria in I
III	Meets 3 of the criteria in I
IV	Meets 2 of the criteria in I
V	Meets 1 of the criteria in I
VI	Meets none of the criteria in I
Level	2: Levels of evidence for rating <u>studies</u> of prognosis
I	a) Inception cohort b) Reproducible inclusion and exclusion criteria c) Follow-up of at least 80% of subjects d) Statistical adjustment for extraneous prognostic factors (confounders) e) Reproducible descriptions of outcome measures
II	Inception cohort, but meets only 3 of the other criteria in I
III	Inception cohort, but meets only 2 of the other criteria in I
IV	Inception cohort, but meets only 1 of the other criteria in I
V	Inception cohort, but meets none of the other criteria in I
Level	3: Levels of evidence for rating <u>studies</u> of treatment, prevention and quality assurance
I	A randomized controlled trial (RCT) that demonstrates a statistically significant difference in at least one important outcome (e.g., survival or major illness) OR If the difference is not statistically significant, an RCT of adequate sample size to exclude a 25% difference in relative risk with 80% power, given the observed results
II	An RCT that does not meet the level I criteria
III	A nonrandomized trial with contemporaneous controls selected by some systematic method (i.e., not selected by perceived suitability for one of the treatment options for individual patients) OR Subgroup analysis of a randomized trial
IV	A before-after study or case series (of at least 10 patients) with historical controls or controls drawn from other studies
V	Case series (at least 10 patients) without controls
VI	Case report (fewer than 10 patients)
Level	4: Levels of evidence for rating <u>review articles</u>
I	a) Comprehensive search for evidence b) Avoidance of bias in the selection of articles c) Assessment of the validity of each cited article d) Conclusions supported by the data and analysis presented
II	Meets only 3 of the criteria in I
III	Meets only 2 of the criteria in I
IV	Meets only 1 of the criteria in I
V	Meets none of the criteria in I
Grade	5: Grading system for <u>recommendations</u>
A	The recommendation is based on one or more studies at level I

B	The best evidence available was a level II
C	The best evidence available was at level III
D	The best evidence available was lower than level III and included expert opinion

5. Die Orientierung an Evidenz setzt voraus, dass diese *vollständig* berücksichtigt wird; wie bei einer systematischen Übersichtsarbeit beinhaltet dies eine explizite Suchstrategie und Diskussion einschlägiger Arbeiten. Dies muss von den Leitlinien-Autoren geleistet werden; alternativ kann auf systematische Übersichtsarbeiten bzw. Meta-Analysen zurückgegriffen werden, die diesen Ansprüchen genügen [12].

⇒ Beispiel 1: Suchstrategie zur Erstellung evidenzbasierter Leitlinien

⇒ Beispiel 2: Recherchierte und beurteilte Originalliteratur einer Leitlinie

Beispiel 1: Suchstrategie zur Erstellung evidenzbasierter Leitlinien

(aus Leitlinie 3 "CMA": Lifestyle modification to treat high blood pressure [13])

The panels obtained evidence examining the association between each lifestyle modification and blood pressure in adults (except pregnant women) first by using MEDLINE searches, for which the specific dates and search terms are given in the individual reports. References cited in articles found through the literature search were also reviewed. Subject experts and the authors of some of the articles identified were asked to supply additional references, and panel members searched their personal files for relevant materials. The articles were classified according to study design and were reviewed individually. No other specific quality criteria were used to select or exclude articles. The evidence and recommendations were graded with a system used by the Canadian Hypertension Society.

¹² Oxman AD, Cook DJ, Guyatt GH for the Evidence-Based Medicine Working Group. How to Use an Overview. Users' Guides to the Medical Literature. JAMA 1994;272:1367-70.

¹³ Campbell NRC, Burgess E, Choi BCK, Taylor G, Wilson E, Cl  roux J, et al. Methods and an overview of the Canadian recommendations. CMAJ 1999;160(9 Suppl):1-6 (<http://www.cma.ca/cmaj/vol-160/issue-9/hypertension/part-1.pdf>).

Beispiel 2: Recherchierte und beurteilte Originalliteratur einer Leitlinie

(aus Leitlinie 3 "CMA": Randomized controlled trials examining the effect of alcohol consumption on blood pressure in hypertensive patients [14]).

Study design	Subjects	Intervention	Duration	Estimated alcohol consumption, standard drinks/wk		Change in blood pressure, sitting or supine, mm Hg	
				Mean baseline	Reduction	SBP	DBP
Parallel (22,106)	375 normotensive; 266 hypert.	Alcohol reduction; cognitive behaviour program	2 yr	32	8.4	- 0.9, NS	0.6, NS
2x2 factorial (23)	59 hypertensive men	Low-alcohol beer; low salt	4 wk	32	28	- 5.4,* p <0.01	- 3.2*, p <0.01
Parallel (24)	41 hypertensive men	Advice to decrease alcohol intake	8 wk	44	22	NS, NP	NS, NP
Crossover (25)	44 hypertensive men	Low-alcohol beer	6 wk	26	23	- 5, p <0.001	- 3, p <0.001
Crossover (26)	54 hypertensive men	Advice to maintain or decrease alcohol consumption	3 wk	23	12	- 3.6, p <0.05	- 1.9, NS
Parallel (27)	49 hypertensive men	Advice to abstain from or reduce alcohol consumption	2 wk	30	19	- 5.2, p = 0.005	- 2.1, NS
Parallel (28)	123 men, 6 women; all hypert.	Training of physician	1 yr	49	8	- 7.3, p <0.01	- 0.7, NS
	Note: NS = nonsign. *Effects of alcohol alone.						

¹⁴ Campbell NRC, Ashley MJ, Carruthers SG, Lacourcière Y, McKay DW. 3. Recommendations on alcohol consumption . CMAJ • MAY 4, 1999; 160 (9 Suppl) S13-S20 (<http://www.cma.ca/cmaj/vol-160/issue-9/hypertension/part-3.pdf>)

C.7. Vorschläge zu Inhalten einer nationalen Leitlinie "Hypertonie"

Die nachfolgenden Vorschläge zu inhaltlichen Schwerpunkten einer nationalen Leitlinie Hypertonie resultieren aus

- den eigenen Erfahrungen der Experten in der ambulanten und stationären Versorgung
- dem aktuellen epidemiologischen bzw. klinisch-pharmakologischen Wissensstand zur Prävention, Diagnostik und Therapie der Hypertonie
- den vielfach übereinstimmenden Themenbereichen der bewerteten Leitlinien.

⇒

⇒ ⇒ Tabelle 5: Inhaltliche Schwerpunkte einer nationalen Leitlinie „Hypertonie“

(Empfehlung des Expertenkreises Hypertonie)

Der Expertenkreis ist der Überzeugung, dass mit Hilfe der in Tab. 6 genannten Leitlinien und Themenschwerpunkte die aktuellen deutschsprachigen Hypertonieleitlinien kurzfristig und mit überschaubarem Aufwand weiterentwickelt werden können.

⇒ Tabelle 6: Zusammenfassung der Bewertungs-Ergebnisse

(Vorschläge für die inhaltlichen Eckpunkte einer nationalen Leitlinie Hypertonie)

Die Experten betonen, dass nationale deutsche Leitlinien zur Hypertonie künftig stärker als bisher am Gesamtrisiko des einzelnen Patienten orientiert werden müssen, wie dies vor allem in Leitlinien aus Großbritannien, Neuseeland und von der WHO / ISH dargestellt wird [15, 16, 17].

¹⁵ Ramsay LE, Williams B, Johnston GD, MacGregor GA, Poston L, Potter JF, Poulter NR, Russell GA, for the British Hypertension Society. BHS GUIDELINES - Guidelines for management of hypertension: report of the third working party of the British Hypertension Society. Journal of Human Hypertension (1999) 13, 569- 592. <http://www.hyp.ac.uk/bhsinfo/management.html>.

¹⁶ New Zealand Guidelines Group: The management of mildly raised blood pressure in New Zealand. <http://www.nzgg.org.nz/guides/bloodpressure/index.htm>

¹⁷ Chalmers J et al. WHO-ISH Hypertension Guidelines Committee. 1999 World Health Organization - International Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension. J Hypertens, 1999, 17:151-185. <http://www.who.int/ncd/cvd/HT-Guide.html>

Tabelle 5: Inhaltliche Schwerpunkte einer nationalen Leitlinie "Hypertonie"
(Empfehlung des Expertenkreises Hypertonie)

1. Einführung (Definition - Epidemiologie - Versorgungsprobleme - Ziele - Adressaten)
2. Blutdruckmessung
3. Anamnese und körperliche Untersuchung
4. Case-finding / Screening
5. Schnittstellen in der Patientenversorgung
6. Risikoeinschätzung
7. Weiterführende Diagnostik
8. Therapieindikationen und Therapieziele
9. Nicht medikamentöse Therapie
10. Pharmakotherapie
11. Follow-up / Schulung / Motivation / Compliance
12. Besonderheiten: Komorbidität, geriatrische Patienten, Kinder und Schwangerschaft
13. Primärprävention
14. Qualitätssicherung /-management
15. Disseminierung / Implementierung
16. Forschungsauftrag für die Zukunft / offene Fragen

Tabelle 6: Zusammenfassung der Bewertungs-Ergebnisse
(Vorschläge für die inhaltlichen Eckpunkte einer nationalen Hypertonieleitlinie und Querverweise zu den im Bericht dokumentierten beispielhaften Textbausteinen der bewerteten Leitlinien)

	Bewertete Leitlinien										
	CMA (11) CDN	CMA (3) CDN	JNC (6) USA	ICSI (5) USA	AkdÄ (2) D	BHS (8) GB	HSS A (10) SA	DVA (9) USA	WHO (4) WHO	NZG (7) NZ	AWM (1) D
Inhaltl. Eckpunkte	Allgemeine Inhalte (Angabe der zitierten Beispiele)										
Definition Hypertonie						3/4					
RR-Messung	5		8			4/7					6
Anamnese/Untersuchung			9			10					
Case-finding											
Schnittstellen						11					
Risikoeinschätzung						4/13				12	
Weterführende Diagnost.	15								14		
Ther.-Indikat. / -Ziele			16	17							
Nicht-medikament. Ther.		18									
Follow-up / Motivation	42		31	43		41					44
Komorbidität	46					45					
Primär-Prävention		47									
Qualitätssicherung				49		48					
Dissem., Implementierung	52	51*	51*	51*	51*	51*		51*	51*	51*	51*
Forschungsbedarf	53										
	Inhalte Pharmakotherapie (Angabe der zitierten Beispiele)										
Ther. Indik. / Risikostratif.	19										
Gestuftes Vorgehen	20								21		
Priorit. / Kontraindik.	22			23		42			24		
Kombinationen					26	25			27		
Begründg. für Komb. Th.						25			27		
Spezielle Pharmaka					28			29			
Obsoletes											30
Compliance			31								
UAW / Interaktionen				23	32			33			
Kontrollen								34			
Therapie-Ende											35
Ökonomische Aspekte				36							
Begleitende Therapie									37		
Notfallmedikation			38		39						
Schwangerschaft			40								
	Formale Bewertung (Anzahl ja-Antw. der Checkliste)										
EbM-Leitlinie / Literatur	EB	EB	EB	EB	EB	EB			LI	LI	
1. Entwicklung	15	14	14	11	11	8	7	8	6	6	5
2. Darstellung	16	17	15	16	15	14	16	14	13	14	7
3. Praxis	4	3	5	6	4	6	0	0	2	0	4
Form –gesamt	35	34	34	33	30	28	23	22	21	20	16

Angegeben sind die im Bericht diskutierten inhaltlichen Eckpunkte mit Querverweisen zu beispielhaften Textbausteinen (siehe Beispiel-Nr. - Übersicht, S. 9. Die Auswahlkriterien (z.B.: „Prägnante Darstellung des Problems“ oder „Angabe der Evidenz“ etc) sind bei den Textbausteinen dokumentiert. * Beispiele sind in Beispiel Nr. 51 zusammengefaßt.

C.7.1. Einführung (Versorgungsprobleme - Ziele - Adressaten - Definition - Epidemiologie)

C.7.2. Ziele der Leitlinie

Vorschlag:

- Eine Hypertonieleitlinie muss in Bezug auf die Diagnostik und Therapie des erhöhten Blutdrucks, stets unter Angabe von Evidenzen entscheidungs- und handlungsrelevante Informationen und Befunde vermitteln.

C.7.3. Definition der Hypertonie

Problem:

- Obwohl die Beziehung zwischen dem Blutdruck und manifesten kardiovaskulären Erkrankungen stetig ist [18], muss eine Leitlinie aus praktischen Gründen einen Schwellenwert definieren, oberhalb dessen
 - weitere Kontrollmessungen oder
 - therapeutische Interventionen
 erforderlich sind (abklärungsbedürftiger bzw. behandlungsbedürftiger Blutdruck).

Vorschlag:

- Die Blutdruckbereiche sollten angegeben werden, die in der ärztlichen Praxis entscheidungs- und handlungsrelevant sind (z.B.: ab welchem Gelegenheitsblutdruck systematisch kontrolliert werden, ab wann immer medikamentös behandelt werden sollte).
- Das diagnostische und therapeutische Vorgehen muss von einer individuellen Abschätzung des Gesamtrisikos für Hypertonieerkrankungen abhängig gemacht werden, in die außer Blutdruck Alter, Geschlecht, weitere Risikofaktoren, familiäre Belastungen, Endorganschäden und manifeste kardiovaskuläre Erkrankungen eingehen. [19].

⇒ Beispiel 4: Handlungsrelevante Blutdruckbereiche und Evidenzgrade

⇒ siehe auch C.C.7.8. Risikoeinschätzung

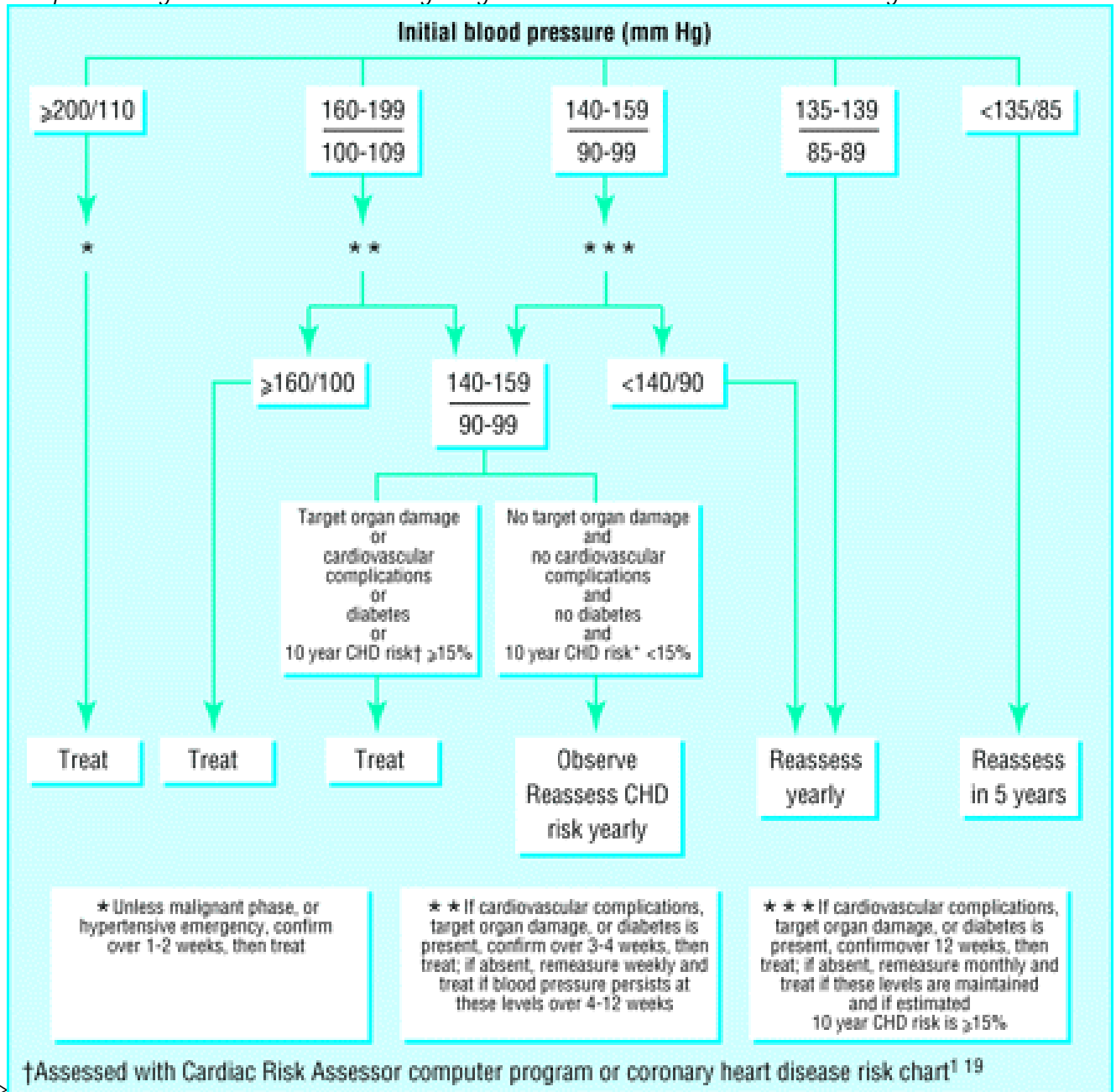
¹⁸ MacMahon S, Peto R, Cutler J, et al. Blood pressure, stroke, and coronary heart disease. Part 1, prolonged differences in blood pressure: prospective observational studies corrected for the regression dilution bias. Lancet 1990;335:765-74.

¹⁹ Alderman MH. Blood Pressure Management: Individualized Treatment Based on Absolute Risk and the Potential for Benefit. Ann Int Med 1993;119:329-35.

Beispiel 3: Messzeitpunkte / - häufigkeit

(aus Leitlinie 8 "BHS": Blood pressure thresholds and drug treatment in hypertension [20])

< beispielhaft wegen Klarheit der Darstellung - Algorithmus - verwendbar in LL-Kurzfassungen



²⁰ Ramsay LE, Williams B, Johnston GD, MacGregor GA, Poston L, Potter JF, Poulter NR, Russell GA, for the British Hypertension Society. BHS GUIDELINES - Guidelines for management of hypertension: report of the third working party of the British Hypertension Society. Summary. *BMJ* 1999;319:630-635. www.bmj.com/cgi/content/full/319/7210/630

Beispiel 4: Handlungsrelevante Blutdruckbereiche und Evidenzgrade

(aus Leitlinie 8 "BHS": Box 5: Thresholds and Treatment Targets for Antihypertensive Drug Therapy [15, S. 575])

< formal beispielhaft wegen der Verknüpfung von Empfehlungen und Empfehlungsgraden s - verwendbar in LL-Langfassungen >

<ul style="list-style-type: none"> • Drug therapy should be started in all patients with sustained systolic blood pressures ≥ 160 mm Hg or sustained diastolic blood pressures ≥ 100 mm Hg despite non-pharmacological measures (A).
<ul style="list-style-type: none"> • Drug treatment is also indicated in patients with sustained systolic blood pressures 140- 159 mm Hg or diastolic blood pressures 90- 99 mm Hg if target organ damage is present, or there is evidence of established cardiovascular disease, or diabetes, or the 10-year CHD risk is $>15\%$ (B).
<ul style="list-style-type: none"> • For most patients a target of <140 mm Hg systolic and <85 mm Hg is recommended (A). For patients with diabetes a lower target of $<140/80$ mm Hg is recommended (A).

Kommentar der Fokusgruppe: In Box 5: Thresholds and Treatment Targets for Antihypertensive Drug Therapy [15, S. 575]) sollten die angegebenen Empfehlungsgrade kritisch überprüft werden. Es erscheint fraglich, ob die zugrunde liegenden Studien den Grad A rechtfertigen.

⇒ siehe auch:

⇒ Beispiel 17: Therapieziele und –indikationen

C.7.4. Blutdruckmessung

Problem:

- Die Blutdruckmessung stellt die zentrale Maßnahme zur Diagnose einer Hypertonie und eine wichtige Komponente zur Abschätzung des kardiovaskulären Komplikationsrisikos dar. Ihre überragende Bedeutung ist deshalb explizit zu benennen und ihre konkrete Durchführung ist präzise zu beschreiben.

Vorschlag:

C.7.4.1. Messtechnik

- Der Stellenwert verschiedener Messmethoden ist unter Abwägung von epidemiologischer Validität [21], Praktikabilität, Plausibilität, unerwünschter Effekte und Kosten bzw. Aufwand zu definieren.
- Bei den meisten Zielgruppen einer Hypertonieleitlinie steht die konventionelle Blutdruckmessung ("Gelegenheitsmessung") im Vordergrund. Die dafür notwendigen technischen und Beratungskompetenzen sind zu definieren. Auf die unterschiedliche Bedeutung von Messungen durch Ärzte einerseits und Arzthelferinnen / Krankenschwestern/-pfleger andererseits ist hinzuweisen.
- Die Zielgruppen benötigen Angaben zu äußeren Bedingungen (z.B. Raum, ruhiges Sitzen), zu verwendenden Messgeräten und genauem Vorgehen.

⇒ Beispiel 5 : Technik der Blutdruckmessung

⇒ Beispiel 6: Empfehlungen zur Blutdruckmessung

²¹ Appel LJ, Stason WB. Ambulatory Blood Pressure Monitoring and Blood Pressure Self-Measurement in the Diagnosis and Management of Hypertension. Ann Int Med 1993;118:867-82.

Beispiel 5 : Technik der Blutdruckmessung

(aus Leitlinie 11 "CMA": Table 6: Recommended technique for measuring blood pressure [22])

< *beispielhaft wegen Ausführlichkeit, Begründbarkeit mit relevanten Studien und Praxisbezug* >

- i. Measurements are preferably taken with a mercury manometer, but a recently calibrated aneroid manometer or a validated and recently calibrated electronic device can be used. Aneroid devices and mercury columns need to be clearly visible at eye level.
- ii. Choose a cuff with an appropriate bladder width (bladder width X 2.5) +/- 4 cm = the arm circumference. iii Place the cuff so that the lower edge is 3 cm above the elbow crease and the bladder is centred over the brachial artery. The patient should be resting comfortably for 5 minutes in the seated position with back support. The arm should be bare and supported with the antecubital fossa at heart level. There should be no talking, and the patient's legs should not be crossed. Blood pressure also should be assessed after 2 minutes' standing and at times when the patient complains of symptoms suggestive of postural hypotension.
- iii. Increase the pressure rapidly to 30 mm Hg above the level at which the radial pulse is extinguished (to exclude the possibility of auscultatory gap).
- iv. Place the head of the stethoscope gently but firmly over the brachial artery.
- v. Open the control valve so that the rate of drop in the vicinity of the systolic and diastolic level is 2 mm Hg per beat.
- vi. Read the systolic level -- the first appearance of a clear tapping sound (phase I Korotkoff) -- and the diastolic level -- the point at which the sounds disappear (phase V Korotkoff). Record the blood pressure to the closest 2 mm Hg on the manometer (or 1 mm Hg on electronic devices), as well as the arm used and whether the patient was supine, sitting or standing. Record the heart rate. The seated blood pressure is used to determine and monitor treatment decisions. The standing blood pressure is used to check for postural hypotension, which, if present, may modify the treatment.
- vii. If Korotkoff sounds persist as the level approaches 0 mm Hg, then the point of muffling of the sound is used (phase IV) to indicate the diastolic pressure.
- viii. In the case of arrhythmia, additional readings may be required to estimate the average systolic and diastolic pressure. Isolated extra beats should be ignored. Note the rhythm and pulse rate.
- ix. Leaving the cuff partially inflated for too long will fill the venous system and make the sounds difficult to hear. To avoid venous congestion, it is recommended that at least one minute should elapse between readings.
- x. Blood pressure should be taken at least once in both arms. If one arm has a consistently higher pressure, that arm should be used subsequently.

²² Feldman R, Campbell N, Larochelle P, for the Task Force for the Development of the 1999 Canadian Recommendations for the Management of Hypertension . 1999 Canadian recommendations for the management of hypertension . CMAJ 1999;161(12 Suppl):S1 ff, <http://www.cma.ca/cmaj/vol-161/issue-12/hypertension/>)

Beispiel 6: Empfehlungen zur Blutdruckmessung

(zu Leitlinie 1 "AWMF / Liga": Inhaltsverzeichnisse der Empfehlungen der Hochdruckliga für Ärzte bzw. Patienten [23, 24])

<u>Empfehlungen zur Blutdruckmessung (für Ärzte)</u>	<u>Empfehlungen zur Selbstmessung des Blutdrucks (für Patienten)</u>
<ul style="list-style-type: none"> • Messtechnik • Indirekte Messung • Besonderheiten • Messung durch den Arzt • Blutdruckselbstmessung • 24-h-Blutdruckmessung • Messung unter Belastung 	<ul style="list-style-type: none"> • Allgemeine Hinweise • Obere Grenzwerte • Geräte zur BSM, • Vor- und Nachteile der Geräte • Manschettengrößen • Standardisierte Oberarmmessung • Messung am Handgelenk • Messtechnik am Handgelenk • Messfehler

- Zur Sicherung der Prozeßqualität sind Implementierungsmodule (z.B. Informations-broschüren, -poster, elektronische Lerneinheiten) zur Verfügung zu stellen. Deren Berücksichtigung bei Ausbildungsgängen von Gesundheitsberufen ist dringend zu fordern.
- Für die ergänzenden Messmethoden (Selbstmessung, ABDM) sind präzise Indikationen anzugeben. Je nach Zielgruppe sind Angaben zu Anwendungstechnik, zu Erfordernissen an Geräte und zu Methoden der Auswertung (einschließlich Normwerte) zu machen. Eine Hypertonieleitlinie soll einen Hinweis geben auf eine Informationsquelle (z.B. Internetadresse) zu aktuell angebotenen Geräten, die nach einem Standardprotokoll evaluiert worden sind [25,26].

⇒ Beispiel 7: Indikationen und Kontraindikationen zur ambulanten Blutdruckmessung

²³ Deutsche Liga zur Bekämpfung des hohen Blutdrucks / deutsche Hypertonie Gesellschaft. Empfehlungen zur Blutdruckmessung. 4. Auflage. Heidelberg, 1997. <http://www.paritaet.org/hochdruckliga/rrmess.htm>.

²⁴ Deutsche Liga zur Bekämpfung des hohen Blutdrucks / deutsche Hypertonie Gesellschaft. Empfehlungen zur Selbstmessung des Blutdrucks. 1. Auflage. Heidelberg, 1998. <http://www.paritaet.org/hochdruckliga/bsmess.htm>

²⁵ Frohlich ED, Grim C, Labarthe DR, Maxwell MH, Perloff D, Weidman WH. Recommendations for Human Blood Pressure Determination by Sphygmomanometers. Report of a Special Task Force Appointed by the Steering Committee, American Heart Association. Hypertension 1988;11:210A-22A.

²⁶ O'Brien E, Petrie J, Littler W, et al. Short report: An outline of the revised British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices. J Hypertension 1993;11:677-9.

Beispiel 7: Indikationen und Kontraindikationen zur ambulanten Blutdruckmessung

(aus Leitlinie 8 "BHS": Ambulatory blood pressure (ABPM) [15, S. 751 ff])

< *beispielhaft wegen Genauigkeit, Handlungsbezug und Begründbarkeit* >

All outcome trials in hypertension have been based on surgery or clinic blood pressure, not ABPM, and it is therefore difficult to provide firm guidance based on evidence for use of this technique. Nevertheless, ABPM is widely used and may be valuable in special circumstances. ABPM provides numerous measurements over a short time, and so reduces variability when compared to the average of a limited number of surgery or clinic readings. Blood pressure by ABPM correlates more closely with evidence of target organ damage, presumably in part because of reduced variability and measurement error. In one controlled trial treatment based on ABPM rather than surgery or clinic readings resulted in less drug treatment, but at the expense of slightly but significantly higher ABPM and clinic blood pressures. There was no difference in well-being or cost-effectiveness. Incorporation of ABPM measurements in formal CHD/CVD risk estimation has little effect on risk, because blood pressure is only one of several risk factors for cardio-vascular complications.

ABPM may be indicated in the following circumstances:

- when blood pressure shows unusual variability;
- in hypertension resistant to drug therapy, defined as blood pressure > 150/90 mm Hg on a regimen of three or more antihypertensive drugs;
- when symptoms suggest the possibility of hypotension;
- to diagnose white coat hypertension.

The term 'white coat hypertension' is widely used to describe consistent hypertension in the clinic with consistent normotension by ABPM. There is a systematic clinic-ABPM difference in the population that is related to the level of clinic blood pressure, and white coat hypertension is considered to be present only when the clinic-ABPM difference exceeds the population average difference.

It is not necessary or feasible to perform ABPM to exclude white coat hypertension in all hypertensive patients. It is not indicated in patients who are at high CHD/CVD risk. This includes patients who already have target organ damage or cardiovascular complications, and those who have an estimated 10-year CHD risk of 15% or higher. In these patients treatment decisions should be based on surgery or clinic pressures rather than ABPM, as was the case in outcome trials of hypertension treatment.

ABPM is also unnecessary in patients with mild hypertension (140- 159/90- 99 mm Hg) with no target organ damage, no cardiovascular complications, and an estimated 10-year CHD risk is < 15%. These patients may be left untreated without using ABPM but must be followed up.

ABPM may alter management when the average clinic blood pressure is $\geq 160/100$ mm Hg, there is no target organ damage or cardiovascular complications, and the estimated 10-year CHD risk is < 15%. Here elevated blood pressure is the only indication of high CHD/CVD risk, and for antihypertensive treatment, and normal blood pressure values by ABPM may alter the treatment decision. However a decision to withhold treatment in such patients should be based on appropriately-adjusted normal values for ABPM (see below), and should be confirmed by a second ABPM record because of within-patient variability and limited reproducibility.

Furthermore patients left untreated on the basis of ABPM will need to be followed up, with reassessment of blood pressure and cardiovascular risk at least once a year. The annual reassessment may require repeated ABPM measurement.

C.7.4.2. Messzeitpunkte und -häufigkeit

- Für folgende Gruppen bzw. Situationen sind Messzeitpunkte und -häufigkeit anzugeben:
 - Menschen ohne bekannte Hypertonie oder andere kardiovaskuläre Risikofaktoren, d.h. im Rahmen von Case-finding bzw. Screening (siehe Abschnitt 4.),
 - Patienten mit einem erhöhten, abklärungsbedürftigen Blutdruckwert; hier sind orangegangene Blutdruckmessungen und andere Risikofaktoren zu berücksichtigen,
 - Patienten mit einem behandlungsbedürftigen Blutdruck zur Therapieevaluation.

⇒ Beispiel 8: Follow-up (Messzeitpunkte / - häufigkeit)

Beispiel 8: Follow-up (Messzeitpunkte / - häufigkeit)

(aus Leitlinie 6 "JNC VI": Recommendations for Follow-up Based on Initial Blood Pressure Measurements for Adults [27, S. 17])

Recommendations for Follow-up Based on Initial Blood Pressure Measurements for Adults		
Initial Blood Press, mm Hg*		
Systolic	Diastolic	Follow-up Recommended**
<130	<85	Recheck in 2 y
130-139	85-89	Recheck in 1 y***
140-159	90-99	Confirm within 2 mo***
160-179	100-109	Evaluate or refer to source of care within 1 mo
≥180	≥110	Evaluate or refer to source of care immediately or within 1 week depending on clinical situation

* If systolic and diastolic categories are different, follow recommendations for shorter follow-up (eg, 160/86 mm Hg should be evaluated or referred to source of care within 1month).

**Modify the scheduling of follow-up according to reliable information about post blood pressure measurement , other cardiovascular risk factors, or target organ disease.

***Provide advice about lifestyle modifications

⇒ In diesem Bereich empfehlen sich ganz besonders Flußdiagramme / Algorithmen

(Beispiel 3 unterstreicht, dass auch die Orientierung an der Evidenz systematischer Studien nicht zwangsläufig zu identischen Schlußfolgerungen führen muss.)

²⁷ National High Blood Pressure Education Program. Sixth report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. 1997, 70 S., NIH Publication No. 98-4080

C.7.5. Anamnese und körperliche Untersuchung

Problem:

- Bei jeder Erkrankung dienen Anamnese und körperliche Untersuchung dazu, das subjektive Befinden des Patienten (Beschwerden, damit verbundene Emotionen und Vorstellungen), seinen individuellen Gesundheitsstatus und sein familiäres und weiteres soziales Umfeld zu erfassen.

Vorschlag:

- Das Vorgehen bei identifizierten Hypertonikern ist auf die unterschiedlichen Zielgruppen von Leistungserbringern zu beziehen. Im Vordergrund steht hier der hausärztliche Bereich, wo Anamnese und körperliche Untersuchung Folgendes zu klären haben:
 - Dauer und Ausmaß der Blutdruckerhöhung und bisherige Behandlung,
 - mögliche Ursachen der Blutdruckerhöhung (z.B. Alkohol, Medikamente, Adipositas etc.),
 - Zielorgan- bzw. arteriosklerotische Schäden,
 - weitere kardiovaskuläre Risikofaktoren oder Komorbidität,
 - psychosoziale Situation,
 - Gesichtspunkte für therapeutische Entscheidungen (z.B. Komorbiditäten - für Medikamentenauswahl, Motivation für Verhaltensänderung).
- Ein Kern von unverzichtbaren anamnestischen Informationen und Befunden (Items) ist mit klarer, zielbezogener Struktur so zu präsentieren, dass diese in der Regelversorgung vollständig berücksichtigt werden können. Die geforderten Items sind zu begründen, publizierte Evidenz sollte - wenn vorhanden - ebenfalls angeführt werden.
- Anamnestische Informationen und körperliche Befunde, die nur in bestimmten Situationen von Bedeutung sind, sollten als solche gekennzeichnet sind.
- Einfache Algorithmen können u.U. das Verständnis verbessern.
- Bei der Anamnese wie auch bei der körperlichen Untersuchung sind ökonomische Aspekte (Zeit!) zu berücksichtigen.

⇒ Beispiel 9: Inhalt der Anamnese

- ⇒
- ⇒ Beispiel 10: Inhalt der Anamnese und Untersuchung

Beispiel 9: Inhalt der Anamnese

(aus Leitlinie 6 "JNC VI": Medical history [28, S. 14])

< *beispielhaft wegen Vollständigkeit einschließlich psychosozialer Anamnese* >

A medical history should include the following: known duration and levels of elevated blood pressure; patient history or symptoms of CHD, heart failure, cerebrovascular disease, peripheral vascular disease, renal disease, diabetes mellitus, dyslipidemia, other comorbid conditions, gout, or sexual dysfunction; family history of high blood pressure, premature CHD, stroke, diabetes, dyslipidemia, or renal disease; symptoms suggesting causes of hypertension; history of recent changes in weight, leisure-time physical activity, and smoking or other tobacco use; dietary assessment including intake of sodium, alcohol, saturated fat, and caffeine; history of all prescribed and over-the-counter medications, herbal remedies, and illicit drugs, some of which may raise blood pressure or interfere with the effectiveness of antihypertensive drugs; results and adverse effects of previous antihypertensive therapy; and psychosocial and environmental factors (eg, family situation, employment status and working conditions, education level) that may influence hypertension control.

²⁸ National High Blood Pressure Education Program. Sixth report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. 1997, 70 S., NIH Publication No. 98-4080

Beispiel 10: Inhalt der Anamnese und Untersuchung

(aus Leitlinie 8 "BHS": Table 2: Initial evaluation of the hypertensive patient [15, S. 572])

< *beispielhaft wegen der strukturierten, zielbezogenen Darstellung* >

<u>Causes of hypertension:</u>	
<ul style="list-style-type: none"> • drugs (NSAID's, oral contraceptive, steroids, liquorice, sympathomimetics, ie. some cold cures). • renal disease (present, past or family history: palpable kidney(s) - polycystic, hydronephrosis or neoplasm). • renovascular disease (abdominal or loin bruit). • phaeochromocytoma (paroxysmal symptoms). • Conn's syndrome (tetany, muscle weakness, polyuria). • coarctation (delayed or weak femoral pulses). • Cushings (general appearance). 	
<u>Contributory factors:</u>	
<ul style="list-style-type: none"> • overweight • excess alcohol (.3 units/day) 	<ul style="list-style-type: none"> • salt intake • lack of exercise
<u>Complications of hypertension/target organ damage:</u>	
<ul style="list-style-type: none"> • stroke, TIA, dementia • LVH, heart failure • myocardial infarct, angina, CABG or angioplasty • peripheral vascular disease • fundal hemorrhages or exudates • proteinuria • renal impairment 	
<u>Cardiovascular risk factors:</u>	
<ul style="list-style-type: none"> • smoking • diabetes • total - cholesterol:HDL-cholesterol ratio 	<ul style="list-style-type: none"> • family history • age • sex
<u>Contraindications to drugs</u>	

C.7.6. Case-finding und Screening

Unter Case-finding wird die Blutdruckmessung bei Gesunden und Niedrig-Risiko-Personen verstanden, die anlässlich anderweitig begründeter Kontakte z.B. in einer Arztpraxis durchgeführt wird. Screening ist die Untersuchung ganzer Bevölkerungen oder definierter Bevölkerungsgruppen mit dem Ziel, möglichst viele Fälle mit begründetem Hypertonieverdacht zu entdecken und einer Betreuung zuzuführen. Man unterscheidet hierbei systematische Screening-Programme (z.B. in Betrieben) von Gelegenheits-Screenings (z.B. auf Ausstellungen etc.).

Problem:

- Von zahlreichen Instanzen werden Blutdruckmessungen zur frühzeitigen Erkennung von Hypertonikern (Screening: Untersuchung großer Bevölkerungsgruppen / Case-finding: "opportunistisches Screening" von Gesunden bzw. Niedrig-Risiko-Patienten) durchgeführt (z.B. in der Arztpraxis, in Apotheken, bei arbeits-/ betriebsmedizinischen Untersuchungen, bei Veranstaltungen für die allgemeine Öffentlichkeit mit gesundheitsbezogenen Aspekten usw.).
- Für eine Beurteilung dieser Aktivitäten müssen Nutzen einerseits und Kosten, Aufwand und Nachteile andererseits gegeneinander abgewogen werden. Bezüglich Umfang und Intensität von Screening und Case Finding besteht Bedarf für klare Empfehlungen.

Vorschlag:

- Bei Empfehlungen zu Screening und Case-finding sind folgende generellen Überlegungen zu berücksichtigen:
 - ggf. Differenzierung zwischen verschiedenen Risikogruppen - unter Berücksichtigung epidemiologischer Gesichtspunkten (kardiovaskuläre Risiken, zu erwartende therapeutische Effekte) - ,
 - Praktikabilitäts-, Akzeptanz- und ökonomische Gesichtspunkte,
 - Benennung von Modulen zur Qualitätssicherung (siehe Kapitel 14)
- Bei Empfehlungen zum Screening muss dargestellt sein:
 - unter welchen Voraussetzungen Screenings durchgeführt werden sollen [29],
 - welche technischen und organisatorischen Voraussetzungen erforderlich sind (Geräte, Messtechnik, Ruhebedingungen etc.),
 - welche Beratungskompetenz erforderlich ist (z.B. abklärungsbedürftiger Blutdruck, Verweis an Hausarzt).
- Bei Empfehlungen zum Case-finding muss eine Leitlinie Ausführungen machen zu:
 - Art der Gesundheitseinrichtungen (hausärztliche Praxen, fachärztliche Praxen mit spezifischem Bezug [Kardiologie, Nephrologie, Endokrinologie, Geburtshilfe], fachärztliche Praxen ohne Bezug [z.B. HNO, Dermatologie], Apotheken),
 - Häufigkeit der Blutdruckmessung,
 - technischer und Beratungskompetenz wie beim 'Screening'.

C.7.7. Schnittstellen in der Patientenversorgung

Problem:

- Für die angemessene Versorgung von Hypertonikern in der Bevölkerung sind verschiedene Einrichtungen von Bedeutung, zwischen denen definierte Schnittstellen (Versorgungsübergänge) definiert werden sollten.

Vorschlag:

²⁹ Fletcher, Fletcher, Wagner. Klinische Epidemiologie, Grundlagen und Anwendung. Kap. 8: Prävention. Wiesbaden, Ullstein Medical, 1999

- Eine Hypertonieleitlinie sollte die notwendigen Versorgungseinrichtungen und Schnittstellen definieren, z.B:
 - *Nichtärztliche bzw. nichtkurative Bereiche*, in denen ein Screening stattfindet. Hier sind auch fachärztliche Praxen und stationäre Abteilungen ohne Bezug zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen einzuordnen, bei denen erhöhte Blutdruckwerte festgestellt werden (Case-finding)
 - Unter welchen Bedingungen (Messergebnisse) ist an den Hausarzt zu über- bzw. verweisen?
 - Hausarzt
 - Unter welchen Bedingungen ist an den Facharzt mit spezieller Kompetenz zu überweisen ?
- ⇒ Beispiel 11: Indikationen zur Überweisung zum Spezialisten
- Unter welchen Bedingungen ist eine stationäre Behandlung erforderlich?
 - *Facharzt* mit spezieller Kompetenz in der Diagnostik und Behandlung der Hypertonie
 - Unter welchen Bedingungen ist an den Hausarzt zurückzuüberweisen?
 - Unter welchen Bedingungen ist eine stationäre Behandlung erforderlich?
 - *Stationäre Behandlung* mit spezieller Kompetenz in der Diagnostik und Behandlung der Hypertonie
- Die Zuordnung der Versorgung zu Einrichtungen sowie die Definition von Schnittstellen muss begründet werden, evt. vorhandene publizierte Evidenz ist zu diskutieren.
 - Um die spätere Umsetzung zu sichern, ist eine gründliche und in ihrem Ergebnis dokumentierte Abstimmung mit den Vertretern der betroffenen Bereiche/Gruppen von Leistungserbringern erforderlich.
 - Hinweise auf Maßnahmen (z.B. Fachgesellschaften, Entscheidungsgremien der Gesetzlichen Krankenversicherungen etc.), welche die Rahmenbedingungen für nicht medikamentöse Maßnahmen (z.B. Verhaltensmodifikation: Diät, körperliche Bewegung usw.) verbessern können, sind wünschenswert.

Beispiel 11: Indikationen zur Überweisung zum Spezialisten

(aus Leitlinie 8 "BHS": Table 4: Suggested indications for specialist referral [15, S. 574])

< beispielhaft wegen der präzisen und praxisbezogenen Darstellung >

- Urgent treatment needed:
 - accelerated (malignant) hypertension
 - severe hypertension (eg, .220/120 mm Hg)
 - impending complications (eg, TIA, left ventricular failure)
- Possible underlying cause:
 - any clue in history or examination of a secondary cause
 - hypokalaemia/increased plasma sodium (Conn's syndrome?)
 - elevated serum creatinine
 - proteinuria or haematuria
 - recent onset or worsening of hypertension
 - resistant to a three drug regimen
 - young age (any hypertension < 20 years; needing treatment < 30 years)
- Therapeutic problems:
 - treatment resistance

- multiple drug intolerance
- multiple drug contraindications
- persistent non-compliance
- treatment declined (the reluctant hypertensive)
- Special situations
 - unusual BP variability
 - possible isolated clinic hypertension
 - hypertension in pregnancy

C.7.8. Risikoeinschätzung

Problem:

- Die meisten Leitlinien definieren Blutdruckgrenzwerte, oberhalb derer alle Patienten - unabhängig von Begleitrisiken - immer medikamentös behandelt werden sollten. In dem darunter liegenden Bereich müssen zur Abklärung einer Therapieindikation individuelle Faktoren - wie Alter und Geschlecht sowie Risikofaktorenstatus, familiäre Prädisposition und klinisch manifeste kardiovaskuläre Erkrankungen - in die Abschätzung des Gesamtrisikos für kardiovaskuläre Komplikationen mit einfließen. Intuitive ärztliche Einschätzung ist hier in der Regel nicht ausreichend und muss durch epidemiologische und klinische Studienevidenz ersetzt werden.

⇒ Beispiel 4: Handlungsrelevante Blutdruckbereiche und Evidenzgrade

Vorschlag:

- Eine Hypertonieleitlinie muss eine quantitative Abschätzung des Gesamtrisikos (basierend auf der zerebralen, kardialen, renalen und vaskulären Morbidität und Mortalität) ermöglichen. Anzugeben sind - neben dem Blutdruck - die für die Abschätzung des Gesamtrisikos relevanten Kofaktoren: Alter, Geschlecht, Lipidspiegel, Diabetes, Rauchstatus, Endorganschäden und manifeste atheroskl. KH, familiäre Disposition.

⇒ Beispiel 12: Risikoabschätzung mittels "Risikotabellen" - Beispiel "NZGG"

versus

⇒ Beispiel 13: Risikoabschätzung mittels "Risikotabellen" - Beispiel "BHS"

- Dabei stellen Risikotafeln nur eine grobe und ggf. auf andere Bevölkerungen nicht übertragbare Risikoeinschätzung dar. Aus diesem Grund sollen Risikotabellen durch Angabe der Formel bzw. der Literaturquelle ergänzt werden, auf der die Berechnung beruht (im allgemeinen Framingham [30]).
- Die Anwender sind mit Hilfsmitteln zur Berechnung des kardiovaskulären Gesamtrisikos und dessen Vermittlung in der Beratung auszustatten.
- Eine Hypertonieleitlinie muss darauf verweisen, dass Patienten ärztlich in Bezug auf den zu erwartenden Nutzen diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen zu beraten sind. Auch die möglichen Nachteile und Kosten sind bei der Beratung zu berücksichtigen. Ausschlaggebend sind letztlich die Wertvorstellungen und die Risikoabwägung des Patienten, die durch eine Evidenzbasierung nicht präjudiziert, sondern nur unterstützt werden können [31].
- Die Betrachtung des Risikos für Hypertoniefolgeerkrankungen sollte auch in die Empfehlungen zu Therapieindikation und Therapiezielen einfließen. Um die einschlägigen Optionen für die betroffenen Patienten transparent zu machen, sollte eine individuelle Abschätzung des Gesamtrisikos (einschließlich zu erwartender absoluter Risikoreduktion bzw. NNT) auch dann erfolgen, wenn allein auf Grund der Blutdruckhöhe bereits eine Therapie für erforderlich gehalten wird.

³⁰ Grundy SM, Pasternak R, Greenland P, Smith S, Fuster V. Assessment of Cardiovascular Risk by use of multiple-risk-factor assessment equations. A Statement for Health Care Professionals from the American Heart Association and the American College of Cardiology. *Circulation* 1999;100: 1481-1492.

³¹ Deber RB. Physicians in health care management: 7. The patient-physician partnership: changing roles and the desire for information. *Can Med Assoc J* 1994; 151: 171-176.

- Die Betonung des Risikos für Folgeerkrankungen weist auf die Notwendigkeit hin, verschiedene Risikofaktoren in die Betrachtung einzubeziehen [32]. Die Behandlung der Hypertonie sollte langfristig Teil eines umfassenden kardiovaskulären Risikofaktoren-Managements werden.
- Es sollten Werkzeuge entwickelt werden, die es Patienten erlauben, ihr Risiko und ihren individuellen Therapiebenefit zu verstehen und eine selbständige Entscheidung zum Therapiebeginn zu treffen.

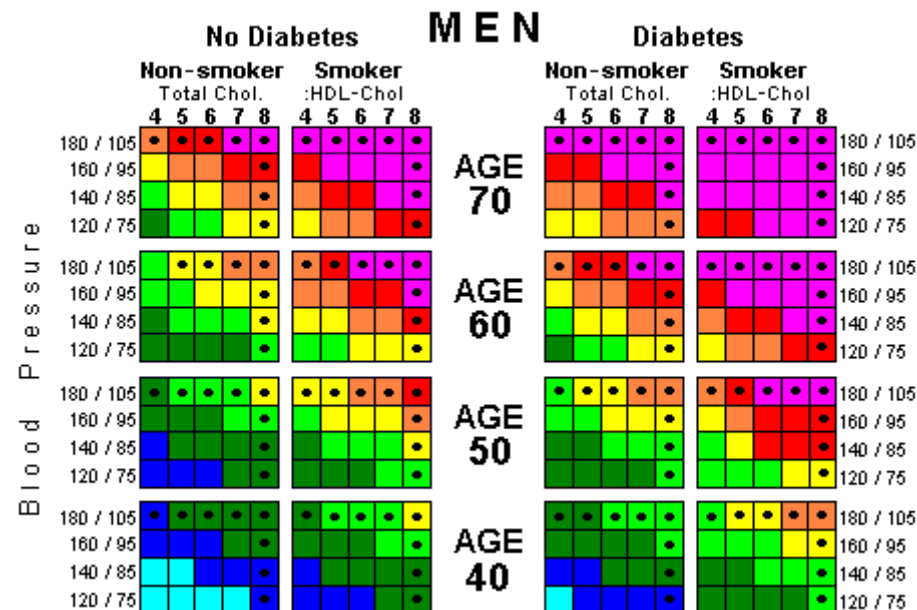
³² British Cardiac Society, British Hyperlipidaemia Association, British Hypertension Society, British Diabetic Association. Joint British recommendations on prevention of coronary heart disease in clinical practice: summary. BMJ 2000;320:705-8.

Beispiel 12: Risikoabschätzung mittels "Risikotabellen" - Beispiel "NZGG"

(aus Leitlinie 7 "NZGG" [33])

To Estimate the Cardiovascular Risk of Male Patients

The colour boxes in the table represent patients' level of five year cardiovascular disease risk. Put your mouse over a colour box, and click the box, and you will see patients the risk level and benefits in another colour table below.



Key to Risk Tables

Prognosis: 5 year CVD risk (non-fatal & fatal)		Benefit 1: CVD events prevented per 100 treated for 5 years *	Benefit 2: NNT for 5 years *	
> 30%	•	> 10 per 100	< 10	
25-30%	•	9 per 100	11	
20-25%	•	7.5 per 100	13	
15-20%	•	6 per 100	16	
10-15%	•	4 per 100	25	→ Suggested starting point for discussion with patient about drug treatment.
5-10%	•	2.5 per 100	40	
2.5-5%	•	1.25 per 100	80	
< 2.5%	•	< 0.8 per 100	> 120	

- Cells with this marker indicate that in patients with very high levels of cholesterol (> about 8.5-9 mmol/L) or blood pressure (> about 170 / 100 mmHg), the risk equations may underestimate the true risk. **Therefore it is recommended that treatment be considered at lower absolute CVD risks than in other patients.**

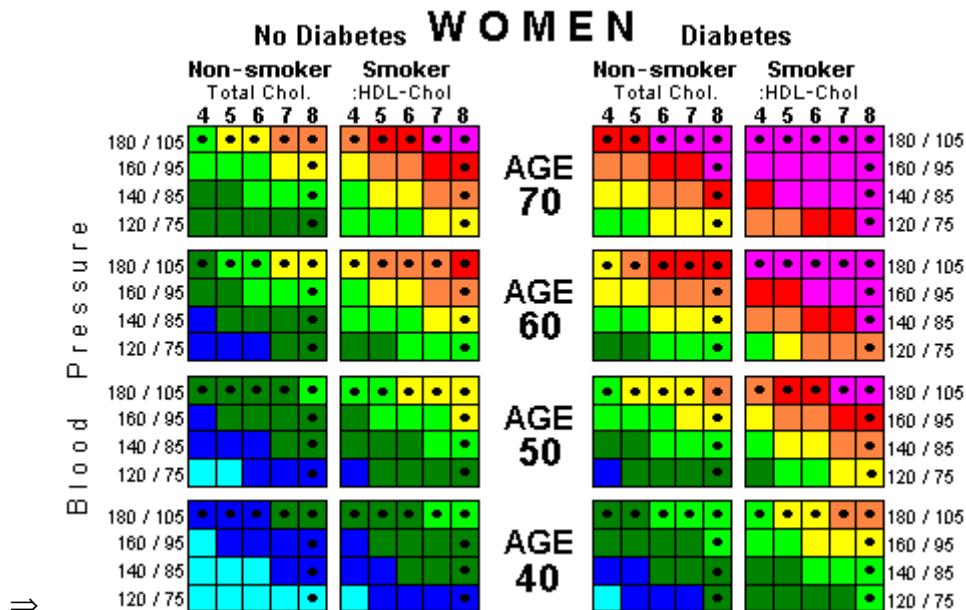
* Assumes BP reduction of about 12 / 6 mmHg in patients with BP > 140-150 / 90, or cholesterol reduction of about 20% in patients with total cholesterol > 5.0-5.5 mmol/L, produces an approximate 30% reduction in CVD risk, whatever the pre-treatment absolute risk.

³³ New Zealand Guidelines Group (2000) Management of Mildly Raised Blood Pressure in New Zealand. http://www.nzgg.org.nz/library/gl_complete/bloodpressure/index.htm#contents

⇒

To Estimate the Cardiovascular Risk of Female Patients

The colour boxes in the table represent patients' level of five year cardiovascular disease risk. Put your mouse over a colour box, and click the box, and you will see patients the risk level and benefits in another colour table below.



⇒

⇒

⇒

Auf der folgenden Seite:

Beispiel 13: Risikoabschätzung mittels "Risikotabellen" - Beispiel "BHS"

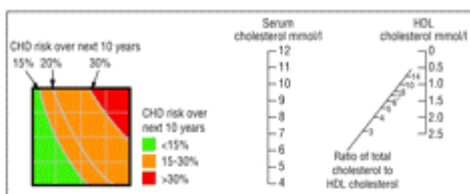
- für KHK-Risiko und Schlaganfallrisiko nur fakultativ -

(zu Leitlinie 8 "BHS": Joint British Societies Coronary Risk Prediction Chart "

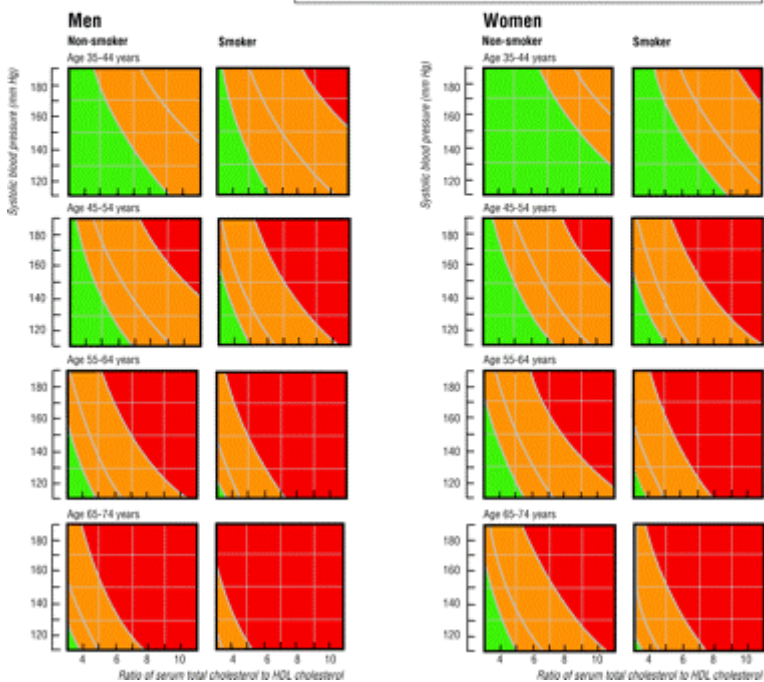
(<http://www.hyp.ac.uk/bhs/risktables.html>) [15, S. 575])

Abbildungen aus: British Cardiac Society, British Hyperlipidaemia Association, British Hypertension Society, British Diabetic Association. Joint British recommendations on prevention of coronary heart disease in clinical practice: summary. BMJ 2000;320:705-708

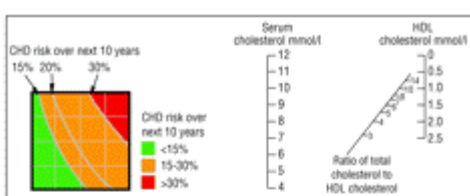
**Joint British societies
coronary risk prediction chart**



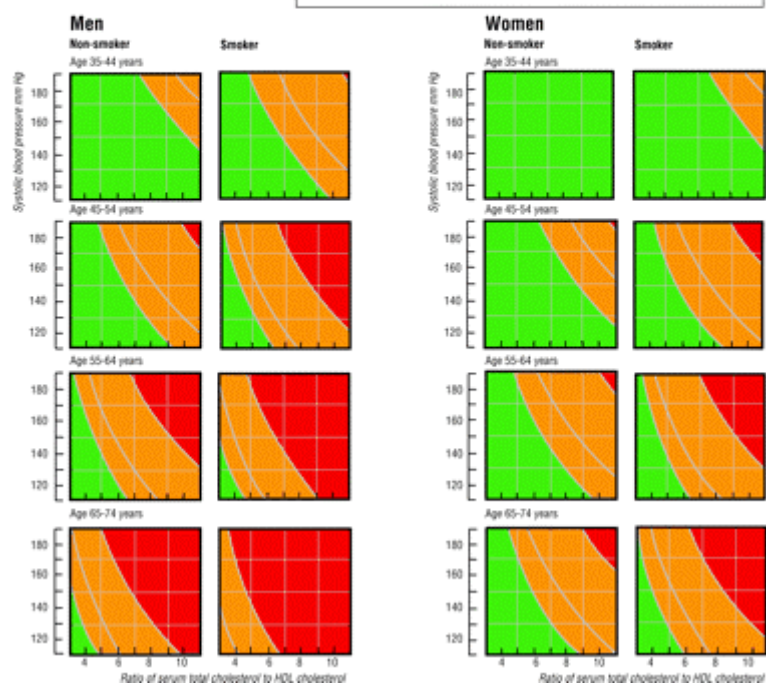
Diabetes



**Joint British societies
coronary risk prediction charts**



No diabetes



How to measure 10-year coronary heart disease (CHD) risk

The British hypertension society recommends that the computer programme 'Cardiac Risk Assessor' based on the Framingham risk function and issued by the Joint British Societies should be used wherever appropriate to estimate 10 year CHD risk. This programme will also estimate 10-year CHD and stroke risk simultaneously.

The computer programme or risk chart should not be used in patients with:

- (i) established CHD or atherosclerotic disease, or
- (ii) familial hypercholesterolaemia, because these patients are already at sufficiently high CHD/CVD risk to justify intervention.

The following information is needed:

- (1) Name (2) Sex (3) Age (4) Systolic BP (mm Hg) (5) Diastolic BP (mm Hg) (6) Smoking status
- (7) Serum cholesterol (any units) (8) HDL cholesterol (same units as serum cholesterol)
- (9) Diabetic or non-diabetic (10) Presence of LVH on the ECG

The 10-year % probability of developing CHD (fatal or non-fatal myocardial infarction) and stroke is estimated by the cardiac risk assessor computer programme. When the CHD risk and stroke risk are added, this equates to 10-year CVD risk. Family history: The estimated 10-year CHD risk should be adjusted upwards by a factor of 1.5 for patients who have a first degree male relative developing CHD or other atherosclerotic disease before the age of 55 years, or a female first degree relative with a similar history before the age of 65 years.

Ethnic minorities: The Framingham risk equation has not been validated in these populations.

Joint British Societies CHD Risk Chart: When the use of the computer programme is impractical, the Joint British Societies CHD risk chart provides a useful alternative for the estimation of 10-year CHD % risk. CVD risk can easily be derived from CHD risk, eg, a 10-year CHD risk of >15% is equivalent to a 10-year CVD risk of >20%, or a 10-year CHD risk of >30% is equivalent to a 10-year CVD risk of >40%.

C.7.9. Weiterführende Diagnostik

Problem:

- Nur in Ausnahmefällen enthalten Hypertonieleitlinien differenzierte Empfehlungen zu den Indikationen für weiterführende diagnostische Maßnahmen.

Vorschlag:

- Grundsätzlich sollte in einer Hypertonieleitlinie unterschieden werden zwischen verschiedenen Zielsetzungen der empfohlenen Untersuchungen, die
 - zur Beschreibung möglicher Hypertonieursachen (z.B. Katecholamin im Urin, oder renales seitengetrentes Renin),
 - zur Diagnose anderer bei Hypertonie häufigerer Erkrankungen (z. B. Blutzucker),
 - zur Beschreibung weiterer Risikofaktoren und Risikomarker (z.B. Serum-Cholesterin),
 - zur Beschreibung von Hypertoniefolgeschäden (z.B. LVH im Echo, Serum- Kreatinin),
 - zur Auswahl geeigneter antihypertensiver Medikamente (z.B. Serum-Kreatinin)
 - als Sicherheitsparameter während der Therapie (z.B. Kalium)
 -
 - bestimmt werden sollten.

⇒ Beispiel 14: Kritische Bewertung weiterführender Diagnostik

- Die Leitlinie sollte definieren, ob eine bestimmte diagnostische Maßnahme für alle Patienten mit Hypertonie oder für eine bestimmte besonders charakterisierte Untergruppe empfohlen wird.
- Eine Hypertonieleitlinie sollte Indikationen für weiterführende Diagnostik nicht als „selbst-evident“ hinnehmen, sondern deren Aussagekraft und klinischen und / oder ökonomischen Nutzen kritisch reflektieren.

⇒ Beispiel 15: Bewertung einer diagnostischen Maßnahme nach EBM-Kriterien

Ad 1)

Führt die Diagnose einer Hypertonieursache zur Heilung der Hypertonie oder Verminderung der Folgekomplikationen ? (z.B.: ? Seitengetrennte Reninbestimmung in den Nierenvenen ⇒ Diagnose renovaskulärer Hypertonie ⇒ Intervention ⇒ normotone Blutdruckwerte ohne Therapie und/oder Reduktion des Risikos für Niereninsuffizienz?). Gerade bei den spezifischen Ursachen für eine sekundäre Hypertonie ist deren Seltenheit und damit die Gefahr falsch-positiver Befunde (niedrige positive prädiktive Werte) zuberücksichtigen.

Ad 2 und 3)

Führt die Untersuchung zur Heilung und/oder Verhinderung von Folgekomplikationen? (z.B. Zufällige Diabetesdiagnose ⇒ blutzuckersenkende Therapie ⇒ Reduktion von Diabetesfolgeschäden?)

Modifiziert die Kenntnis von Risikofaktoren bzw. Risikomarkern die antihypertensive Therapie bzw. führt zur notwendigen weiteren sinnvollen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen? (z.B. ?Hypercholesterinämie ⇒ Gabe von Statinen?)
Modifiziert die Kenntnis bestimmter Laborparameter die Entscheidung zu Beginn der antihypertensiven Therapie bzw. beeinflusst sie die Therapieziele ?

Ad 4)

Modifiziert die Kenntnis von Hypertoniefolgeschäden die antihypertensive Therapie bzw. führt zur notwendigen weiteren diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen? (z.B. ?Erhöhtes Serum Kreatinin ⇒ Urinuntersuchung?)

Ad 5)

Modifiziert die Kenntnis bestimmter Laborparameter die antihypertensive Therapie bzw. führt zur notwendigen weiteren diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen? (z.B. ?Erhöhtes Serum Kreatinin ⇒ Ersetzen von Thiaziddiuretika durch Schleifendiuretika?)

Ad 6)

Modifiziert die Kenntnis bestimmter Laborparameter die Art antihypertensiver Therapie (z.B. ?Hyperkaliämie ⇒ Absetzen von ACE-Hemmern?)

⇒ Beispiel 14: Kritische Bewertung weiterführender Diagnostik

(aus Leitlinie 4 "WHO-ISH": 4.4 Laboratory investigations [17])

4.4 Laboratory investigations

In all regions of the world, routine investigations should include urinalysis for blood, protein and glucose, and microscopic examination of urine. Blood chemistry should include measurements of potassium, creatinine, fasting glucose, and total cholesterol. An electrocardiogram should also be performed. In some regions of the world this list of routine investigations is frequently expanded to include some of the optional investigations listed below. Optional investigations will be guided by the findings from the history, examination and routine investigations. Such investigations should be conducted if the results are likely to have important implications for the management of the individual patient in question. These tests may include measurement of high density lipoprotein cholesterol, low density lipoprotein cholesterol and triglycerides, of uric acid, and of hormone assays such as plasma renin activity, plasma aldosterone and urinary catecholamines. Echocardiography should be performed whenever the clinical assessment reveals the presence of target organ damage or suggests the possibility of left ventricular hypertrophy or of other cardiac disease, since increased left ventricular mass is associated with increased cardiovascular risk and this information should be helpful in deciding whether to institute drug treatment. Similarly, vascular ultrasonography should be performed whenever the presence of arterial disease is suspected in the aorta, carotid or peripheral arteries. Assessment of arterial distensibility might also be considered in some patients although the complexity of the techniques involved, the lack of standardisation of procedures, and uncertainty about its place in management, makes it largely a research tool. Renal ultrasonography should be performed if renal disease is suspected. The cost of investigations should be considered in the context of the needs of the individual patient and the availability of resources in the particular health system or region.

Beispiel 15: Bewertung einer diagnostischen Maßnahme nach EBM-Kriterien

(aus Leitlinie 11 "CMA VI Role of echocardiography in hypertension [22])

Recommendations

1. Routine echocardiographic evaluation of all hypertensive patients is not recommended (grade D).
2. Echocardiographic assessment of left ventricular mass, as well as of systolic and diastolic left ventricular function, is recommended for hypertensive patients suspected of having left ventricular dysfunction or coronary artery disease (grade D).
3. Echocardiography should not be used to track the therapeutic regression of left ventricular hypertrophy (LVH) (grade D).

Background

Measuring of ventricular masses by echocardiography is valid, serially reproducible and clinically applicable but has high interstudy variability, even with meticulous attention to technique. Furthermore, there are no data from prospective trials examining the outcome and cost-effectiveness of routine echocardiography. Since LVH is an important independent risk factor for cardiovascular complications in hypertensive patients, its detection may have an impact on patient management. Thus, echocardiography is justifiable in selected cases. Reproducibility of echocardiographic ventricular mass measurements in the clinical setting is not sufficiently reliable for tracking therapeutic regression of ventricular hypertrophy in a given patient. Recent Canadian guidelines have been published for the echocardiographic assessment and reporting of left ventricular mass and diastolic dysfunction.

C.7.10. Therapieindikationen und Therapieziele

Vorschlag:

- Eine Hypertonieleitlinie sollte betonen, dass intuitive ärztliche Schätzungen des individuellen Risikos eines Patienten für Folgeerkrankungen sehr ungenau und daher am besten strukturiert zu ermitteln sind.
- Eine Hypertonieleitlinie sollte zwischen Daten aus epidemiologischen Beobachtungsstudien, Beobachtungsstudien für die Risikoabschätzung (siehe Abschnitt 6) und aus kontrollierten Interventionsstudien für die Abschätzung des Therapieeffektes unterscheiden.
- Die Leitlinie sollte Evidenzgrade für die Empfehlung beschreiben, welche Patientengruppen von einer therapeutischen Intervention profitieren und ab welchen Blutdruckwerten eine nicht medikamentöse und/oder eine medikamentöse Therapie den Patienten vorgeschlagen werden sollte. Grundsätzlich gilt dabei:
 - Die Patientengruppen sollten genau hinsichtlich ihres Risikostatus charakterisiert (siehe Abschnitt 6).
 - Die Grenzwerte sollten genau nach Art der Messung definiert werden (z.B. Praxismessung, 24-Std.-Messung, Selbstmessung) (siehe Abschnitt 2).
 - Der Effekt der Therapie sollte leicht vorstellbar beschrieben werden, also zum Beispiel unter Angabe von absoluter Risikoreduktion oder von "Numbers-needed-to-treat" pro Jahr (NNT/y).
- Eine Hypertonieleitlinie sollte deshalb Empfehlungen zur Therapieindikation basierend auf randomisierten, kontrollierten Interventionsstudien vornehmen und dabei:
 - Blutdruckgrenzwerte (treatment thresholds) angeben, oberhalb derer Behandlung nachweislich wirksam ist;
 - angeben, für welche Messverfahren (Art, Häufigkeit und Zeitpunkte) diese Grenzwerte gelten;
 - den Blutdruckbereich benennen, in dem potenziell in Abhängigkeit vom Gesamtrisiko behandelt werden sollte.

Eine tabellarische Übersicht wird hierfür als hilfreich erachtet. Diese sollte die Therapieoptionen in den verschiedenen Risikogruppen verdeutlichen. Bei der Empfehlung zum risikogesteuerten Therapiebeginn sollte darauf hingewiesen werden, dass dieses Vorgehen bezüglich einer überlegenen Wirksamkeit gegenüber konventionellen Vorgehensweisen durch keine kontrollierte Interventionsstudie belegt ist.

- Eine Hypertonieleitlinie sollte außerdem Therapieziele (treatment targets) basierend auf Interventionsstudien angeben:
 - Erreichen eines Zielblutdrucks
 - Angabe des angestrebten Zielblutdruckes
 - Senkung des Risikos für Morbidität und Mortalität
 - Angabe der erreichbaren relativen Risikoreduktionen
 - Beschreibung der erwarteten Effektivität bei verschiedenen Ausmaßen der Blutdrucksenkung
 - Die Bedeutung nicht hypertoniebezogener Therapiemodalitäten (z.B. Rauchentwöhnung, Acetylsalicylsäure etc.) sollte hier ebenfalls berücksichtigt werden.
- Eine Hypertonieleitlinie sollte es dem Benutzer ermöglichen, dem Patienten eine konkrete Vorstellung von Risiko und Therapienutzen zu vermitteln, um vom Patienten eine informierte Zustimmung zur Therapie (oder ihre Ablehnung) zu erhalten (z.B.: Wie viele Menschen mit dem gleichen Risikoprofil werden im Laufe der nächsten 10 Jahre eine kardiovaskuläre Komplikation mit und wie viele ohne eine antihypertensive Therapie erleiden?).
- Die Leitlinie sollte darauf hinweisen, dass die NNT eine wichtige Grundlage für die ökonomische Einordnung der Hypertoniebehandlung zur Verfügung stellt (mittlerer Aufwand pro vermiedenem Komplikationsereignis).

⇒ Beispiel 16: Therapieindikationen

⇒ Beispiel 17: Therapieziele und **–indikationen**

Beispiel 16: Therapieindikationen

(aus Leitlinie 6 "JNC VI": Risk Stratification and Treatment [28])

Risk Stratification and Treatment			
Blood Pressure Stages (mm Hg)	Risk Group A (No Risk Factors [*] , No TOD/CCD) [†]	Risk Group B (At Least 1 Risk Factor, Not Including Diabetes ; No TOD/CCD)	Risk Group C (TOD/CCD and/or Diabetes With or Without Other Risk Factors)
High-normal (130-139/85-89)	Lifestyle modification	Lifestyle modification	Drug therapy §
Stage 1 (140-159/90-99)	Lifestyle modification (up to 12 months)	Lifestyle modification [‡] (up to 6 months)	Drug therapy
Stages 2 and 3 (≥160/≥100)	Drug therapy	Drug therapy	Drug therapy
For example, a patient with diabetes and a blood pressure of 142/94 mm Hg plus left ventricular hypertrophy should be classified as having stage 1 hypertension with target organ disease (left ventricular hypertrophy) and with another major risk factor (diabetes). This patient would be categorized as Stage 1, Risk Group C, and recommended for immediate initiation of pharmacologic treatment.			
* Lifestyle modification should be adjunctive therapy for all patients recommended for pharmacologic therapy. † TOD/CCD indicates target organ disease/clinical cardiovascular disease (see table 4). ‡ For patients with multiple risk factors, clinicians should consider drugs as initial therapy plus lifestyle modifications. § For those with heart failure, renal insufficiency, or diabetes.			

Beispiel 17: Therapieziele und –indikationen

(aus Leitlinie 5 "ICSI": „10. Adequate Control" [36])

10. Adequate Control?
Blood Pressure should be < 140 mm Hg systolic and < 90 mm Hg diastolic while concurrently controlling other modifiable cardiovascular risk factors.
In patients with blood pressures in the 140-150/90-95 mm Hg range who have no other cardiovascular risk factors and no target organ damage, one may consider continuing lifestyle modifications alone without pharmacological therapy.
In patients above 60 years of age, isolated systolic hypertension should be controlled to less than 160 mm Hg

C.7.11. Nicht medikamentöse Therapie

Problem:

- Soweit dies bei der individuellen klinischen Situation zu verantworten ist, sollten nicht medikamentöse Maßnahmen den medikamentösen vorausgehen.
- Erstere stellen gegenüber Medikamenten die physiologischere und vermutlich auch sicherere Maßnahme dar. In der Regel setzen sie allerdings eine Verhaltensänderung des Patienten voraus; diese ist eher zu erreichen, wenn das familiäre und weitere soziale Umfeld in eine langfristige Beratung einbezogen wird. Für diese Art der Intervention ist eine entsprechende Beratungskompetenz erforderlich.

Vorschlag:

- Eine Hypertonieleitlinie sollte beschreiben, welcher Benefit bezüglich der Reduktion der Hypertoniefolgen durch unterschiedliche nicht medikamentöse Therapieansätze erreicht werden kann.
- Die Leitlinie sollte die Evidenzgrade für die Empfehlung beschreiben, welche Patientengruppen von welchen nicht medikamentösen therapeutischen Interventionen profitieren - einschließlich der Erörterung:
 - der Indikation zur Empfehlung einer nicht medikamentösen Therapiemaßnahme nach Risikoeinschätzung;
 - sinnvoller und nicht sinnvoller nicht medikamentöser Maßnahmen;
 - der Effektgröße hinsichtlich der Surrogatparameter - wie Blutdrucksenkung und Reduktion erforderlicher medikamentöser Maßnahmen, sowie harter Endpunktparameter - wie Reduktion der Morbidität und Mortalität, ökonomische Aspekte und Lebensqualität;
 - der Größe von möglichen unerwünschten Effekten (z.B. Sportverletzungen);
 - von zum Erreichen der Therapieziele notwendige(s) Ausmaß / Dosis / Stärke der Intervention (z.B. Höhe der Gewichtsabnahme);
 - der Patientengruppen, für die bestimmte nicht medikamentöse Maßnahmen geeignet oder ungeeignet sind (z.B. Kochsalzeinschränkung);
 - von Problemen der Motivation zu den verschiedenen nicht medikamentösen Maßnahmen;
 - der Effekte nicht medikamentöser Maßnahmen auf häufig mit Hypertonie assoziierte Krankheiten und Risikofaktoren.
- Grundsätzlich ist bei der Beurteilung der Evidenz zu diesem Themenkomplex zwischen explanatorischen Fragestellungen (etwa: Welche Blutdrucksenkung kann dadurch erreicht werden, dass eine Stichprobe hochmotivierter junger Probanden eine vollständig vom Studienzentrum gestellte Diät einnimmt?) und pragmatischen Fragestellungen (etwa: Welche Blutdrucksenkung wird erreicht, wenn als hyperten identifizierte Hypertoniker in der Allgemeinpraxis eine motivierende Ernährungsberatung erhalten?) zu unterscheiden. Beide Arten von Studien sind für den Kontext der Hypertoniebehandlung von Bedeutung.

⇒ Beispiel 18: Nicht medikamentöse Maßnahmen

Beispiel 18: Nicht medikamentöse Maßnahmen

(aus Leitlinie 3 "CMA": Lifestyle modification to treat high blood pressure [34])

Lifestyle modification to treat high blood pressure	Grade
Weight loss should be encouraged for all overweight patients; even moderate weight loss (i.e., 4.5 kg in obese, hypertensive patients) can improve blood pressure	B
Alcohol consumption should be in accordance with Canadian low-risk drinking guidelines (i.e., healthy adults should limit alcohol consumption to 2 drinks or fewer per day, and consumption should not exceed 14 standard drinks per week for men and 9 standard drinks per week for women)	C
All adults should be encouraged to participate in regular, moderately intense (40% to 60% of maximal oxygen consumption) physical activity for 50- 60 minutes, 3 or 4 times per week	B
Patients should be advised to choose foods low in salt, to avoid salty foods and to minimize the use of salt at the table and during cooking	D
In selected patients with hypertension in whom stress appears to be a significant factor, individualized cognitive behaviour interventions should be advised	B
Potassium supplementation	
Treatment: Potassium supplementation is not recommended as a treatment for hypertension when given in addition to an average dietary intake of 60 mmol per day	B
Prevention: A dietary intake of 60 mmol potassium per day or more over the long-term is recommended because this level of intake has been associated with a reduced risk of stroke-related death	D
Prevention: Potassium supplementation is not recommended for normotensive people to prevent an increase in blood pressure over the short-term when given in addition to an average dietary intake of 60 mmol per day.	D
Magnesium supplementation	
Treatment: Magnesium supplementation is not recommended as a treatment for hypertension	B
Prevention: Magnesium supplementation is not recommended for normotensive people to prevent an increase in blood pressure	B
Calcium supplementation	
Treatment: Calcium supplementation is not recommended as a treatment for hypertension when given in addition to recommended daily dietary intake	B
Prevention: Calcium supplementation is not recommended for normotensive people to prevent an increase in blood pressure when given in addition to recommended daily dietary intake	B

³⁴ Canadian Coalition for High Blood Pressure Prevention and Control: Lifestyle modifications to prevent and control hypertension. CMAJ 1999, 160 (9 Suppl.) <http://www.cma.ca/cmaj/vol-160/issue-9/hypertension/index.htm>

C.7.12. Pharmakotherapie

Problem:

- Die Einnahme von antihypertensiv wirkenden Arzneimitteln stellt für die Mehrzahl der Patienten eine unverzichtbare Therapieoption zur dauerhaften Senkung des Blutdruckes auf die gewünschten Zielwerte dar. Aufgrund der hohen Prävalenz der Hypertonie wurden und werden zahlreiche Antihypertensiva entwickelt und vermarktet.
- Die verfügbaren Arzneimittel unterscheiden sich nicht nur hinsichtlich ihrer Wirkmechanismen, sondern auch im Hinblick auf Sicherheit (unerwünschte Arzneimittelwirkungen), Verträglichkeit (Lebensqualität), Langzeitwirksamkeit (Senkung der Mortalität) und Kosten.
- Diese Aspekte einzelner Pharmaka bzw. Substanzgruppen sollten in einer Leitlinie differenziert dargestellt werden.
- Für die antihypertensive Pharmakotherapie existieren zahlreiche randomisierte, kontrollierte klinische Studien zur Reduktion der Morbidität und Mortalität und zur Beeinflussung der Lebensqualität, d.h. die Voraussetzungen für evidenzbasierte Empfehlungen in bezug auf „Outcome“ sind gegeben.
- Hier ist es Aufgabe der Leitlinie, bei der Vielfalt der Möglichkeiten Transparenz zu schaffen und den Anwender der Leitlinie bei der individuellen Therapieauswahl sowohl unter klinisch-pharmakologischen als auch unter ökonomischen Gesichtspunkten zu unterstützen.

Vorschlag:

- Die nachfolgend aufgeführten Einzelaspekte der antihypertensiven Pharmakotherapie sollten in einer Leitlinie Berücksichtigung finden.

⇒ Tabelle 7: Anforderungen an das Kapitel "Pharmakotherapie der Hypertonie"

In Tabelle 7: Anforderungen an das Kapitel "Pharmakotherapie der Hypertonie" sind diejenigen Leitlinien aufgeführt, in welchen therapierelevante Einzelaspekte dargestellt werden. Als empfehlenswerte Leitlinie für einen bestimmten Einzelaspekt werden die Leitlinien genannt, welche entweder strukturell und /oder inhaltlich als empfehlenswert bewertet wurden.

Tabelle 7: Anforderungen an das Kapitel "Pharmakotherapie der Hypertonie"

Aspekt	Leitlinien mit diesem Aspekt	Empfehlenswert
Therapiebeginn und Risikostratifizierung	WHO, ICSI, JNC VI, BHS, DVA	CMA
Auswahl und Begründung eines abgestuften Vorgehens	fast alle, hier gibt es eher Unterschiede in der Gewichtung der Evidenzgrade	CMA WHO
Bevorzugte Anwendungen und Kontraindikationen	CMA, JNC VI, BHS, AkdÄ, WHO	CMA ICSI BHS WHO
Kombinationen	WHO, AkdÄ, JNC VI, ICSI, BHS	AkdÄ BHS WHO
Begründung für sinnvolle Kombinationen	WHO, AkdÄ, JNC VI, AWMF, ICSI, BHS	WHO BHS
Darstellung anderer Antihypertensiva (z.B. Vasodilatoren)	DVA, AkdÄ, JNC VI, WHO	DVA AkdÄ
Obsoletes	AWMF	AWMF
Compliance	ICSI, BHS, AWMF, JNC VI, WHO	JNC VI
UAWs und Interaktionen	DVA, AkdÄ, ICSI, JNC VI, WHO	DVA, AkdÄ ICSI
Kontrollen	DVA, ICSI, z.T. auch andere, aber fragmentarisch	DVA
Therapieende	DVA, JNC VI, AWMF, ICSI	AWMF
Ökonomische Aspekte	DVA, WHO, ICSI	ICSI
Verweis auf Therapie z.B. mit ASS/Statinen	BHS, WHO, CMA	WHO
Notfallmedikation	JNC VI, AWMF, AkdÄ, WHO	JNC VI AkdÄ
Schwangerschaft	JNC VI, AWMF, AkdÄ, WHO, CMA	JNC VI

C.7.12.1. Therapie und Risikostratifizierung

Vorschlag:

- Eine Hypertonieleitlinie sollte nennen:
 - den Zeitpunkt des Beginns einer antihypertensiven Pharmakotherapie, und zwar in Abhängigkeit vom individuellen Risiko, vom zu erwartenden Therapienutzen;
 - die Zielvorgaben, innerhalb welcher Zeit weitere Therapieveränderungen und Anpassungen erfolgen sollten.

⇒ Beispiel 19: Indikation zur Pharmakotherapie

In Beispiel 19: Indikation zur Pharmakotherapie sind die Indikationen zur Pharmakotherapie prägnant und beispielhaft für die Verwendung von Evidenzgraden dargestellt. Die Form der Darstellung eignet sich beispielhaft sowohl für eine Kurz- als auch für die Langfassung einer neuen Leitlinie.

Beispiel 19: Indikation zur Pharmakotherapie

(aus Leitlinie 11 "CMA": Indications for drug treatment [22, S. S6 ff])

<ul style="list-style-type: none"> • Drug therapy for hypertension should be strongly considered in all adults under 60 years of age with sustained diastolic blood pressure of 90 mm Hg or higher (grade A).
<ul style="list-style-type: none"> • Drug therapy should be considered for adults less than 60 years of age with isolated systolic hypertension in which systolic blood pressure is greater than 160 mm Hg, particularly in those with target-organ damage, concomitant diseases such as diabetes mellitus or other independent cardiovascular risk factors (grade D).
<ul style="list-style-type: none"> • Drug therapy should be prescribed for all hypertensive adults under 60 years of age with target-organ damage related to uncontrolled hypertension (grade C) or one of the following diseases: diabetes mellitus, renal parenchymal disease or cardiovascular disease (grade C).
<ul style="list-style-type: none"> • The presence of other independent cardiovascular risk factors such as greater age, male sex, being postmenopausal, black race, elevated systolic blood pressure, continued cigarette smoking, glucose intolerance or abnormal blood lipid profile should strongly influence the decision to initiate drug therapy (grade C). Other factors including a strong family history of hypertension or premature cardiovascular disease, increased body mass index or truncal obesity, and sedentary lifestyle should also be taken into account (grade D).
<ul style="list-style-type: none"> • Irrespective of any other factors, drug therapy for hypertension should be prescribed for all adults under 60 years of age with diastolic blood pressure readings averaging 100 mm Hg or higher (grade A).
<ul style="list-style-type: none"> • For all adults over 60 years of age, drug therapy should be prescribed for systolic blood pressures of 160 mm Hg or higher (grade A) or for diastolic blood pressures of greater than 105 mm Hg (grade A).

C.7.12.2. Auswahl und Begründung eines abgestuften Vorgehens

Vorschlag:

- Eine Hypertoneileitlinie zur Pharmakotherapie sollte die bevorzugten Substanzklassen angeben, sofern eine evidenzbasierte Begründung für eine Bevorzugung vorliegen. Dabei haben klinische Studien mit klinisch relevanten Outcomes gegenüber pathophysiologischen Überlegungen definitiv im Vordergrund zu stehen - z.B. Outcome-Studien für β -Blocker und Diuretika.

⇒ Beispiel 20: Bevorzugte Substanzklassen

Im Beispiel 20: Bevorzugte Substanzklassen wird konkret, insbesondere für eine Kurzfassung einer Therapieleitlinie geeignet, unter Angabe von Evidenzgraden ein Ranking bevorzugter Substanzklassen vorgenommen.

Beispiel 20: Bevorzugte Substanzklassen

(aus Leitlinie 11 "CMA": Indications for drug treatment [22, S. S7-S8])

Choice of therapy in adults younger than 60 years of age with uncomplicated hypertension
<ol style="list-style-type: none"> 1. Initial therapy should be monotherapy with a thiazide diuretic, preferably at a low dose, a β-adrenergic antagonist or an angiotensin-converting-enzyme (ACE) inhibitor (grade A). If the response is inadequate or there are adverse effects, substitute another drug from the initial drug therapy group (grade D). 2. Combination therapy, either with a thiazide diuretic and a β-adrenergic antagonist or with a thiazide diuretic and an ACE inhibitor, should be used if there is only a partial response to monotherapy (grade A). 3. If blood pressure is still not controlled, or there are adverse effects, try other classes of antihypertensive drugs (calcium-channel blockers, angiotensin II receptor antagonists, alpha-adrenergic antagonists or centrally acting agents) either as monotherapy or in combination (grade D). Consider possible reasons for a poor response to therapy, such as noncompliance, secondary causes of hypertension or interactions between prescribed treatment and diet or other drugs (grade D).
Choice of therapy in adults older than 60 years of age with uncomplicated hypertension
<ol style="list-style-type: none"> 1. For uncomplicated hypertension without contraindication, the preferred therapy in hypertensive patients over the age of 60 years consists of low-dose thiazide diuretics (grade A) and long-acting dihydropyridine calcium-channel blockers antagonists (grade A). 2. Although β-adrenergic antagonists may be useful as adjunctive therapy in elderly patients taking diuretics, they are not recommended as first-line therapy (grade A). 3. An ACE inhibitor (grade B) or angiotensin II receptor antagonist (grade D) should be considered as alternative therapy when diuretics or calcium-channel blockers are ineffective, contraindicated or not tolerated. 4. Centrally acting agents and alpha-adrenergic antagonists are effective for decreasing blood pressure and reducing cardiovascular events (grade B). However, cognitive impairment resulting from therapy with methyl dopa, postural hypotension from alpha-adrenergic antagonists (e.g., prazosin, terazosin and doxazosin), drowsiness, rebound hypertension and depression from reserpine may limit the use of these otherwise effective antihypertensives in older people.

⇒ Beispiel 21: Therapieauswahl

Beispiel 21: Therapieauswahl: gibt einen orientierenden Überblick über die individuellen Faktoren, die bei der Auswahl eines Arzneimittels in Betracht gezogen werden können, ohne Angabe von Evidenzgraden und ohne Nennung konkreter Substanzklassen; diese Darstellung ist insbesondere für die Langfassung einer Leitlinie geeignet.

Beispiel 21: Therapieauswahl

(aus Leitlinie 4 "WHO-ISH": 5.4.3 Choice of antihypertensive drugs [17])

All available drug classes are suitable for the initiation and maintenance of antihypertensive therapy, but the choice of drugs will be influenced by many factors including:

- socio-economic factors that determine drug availability in different countries or regions.
- the cardiovascular risk factor profile of the individual patient.
- the presence of target organ damage, of clinical cardiovascular disease, renal disease and diabetes.
- the presence of other co-existing disorders that may either favour or limit the use of particular classes of antihypertensive drugs.
- variation in individual patient responses to drugs from different classes.
- the possibility of interactions with drugs used for other conditions present in the patient.
- the strength of the evidence for reduction of cardiovascular risk with the drug class in question

The physician should tailor the choice of drug to the individual patient, after taking all these factors together with patient preference into account in each case.

C.7.12.3. Bevorzugte Anwendung und Kontraindikationen

Problem:

- Differentialtherapeutische Erwägungen können sehr leicht durch marketing-strategische Aussagen beeinflusst werden. So werden hierbei häufig Substanzvorteile, die nur anhand von Surrogatparametern belegt wurden und deren klinische Relevanz (noch) nicht belegt ist, in den Vordergrund gestellt. Eine kritische Würdigung dieses Aspektes findet in den Leitlinien bislang kaum statt: so ist beispielsweise der Nutzen einer Behandlung mit alpha₁-Blockern bei Hypertonikern mit erhöhtem Cholesterinspiegel nur im Hinblick auf die Cholesterinreduktion belegt, nicht jedoch im Hinblick auf Reduktion der Morbidität und Mortalität. Dennoch wird Hypercholesterinämie bei den meisten Leitlinien als mögliche Indikation für den bevorzugten Einsatz von alpha₁-Blockern dargestellt.

Vorschlag:

- Die Substanzklassenauswahl sollte an ausgewählten, häufigen Begleiterkrankungen orientiert sein, wenn es eine evidenzbasierte Begründung gibt (z.B. β-Blocker nach Infarkt).
- Mehrere Studien (einschließlich ALLHAT [35]) haben gezeigt, dass trotz vergleichbarer Blutdrucksenkung, unterschiedliche antihypertensive Substanzen bezüglich ihrer Effekte auf klinische Endpunkte (Morbidität und Mortalität) divergieren können. Daher sollen bei Empfehlungen zur medikamentösen "Therapie der ersten Wahl" keine Surrogatparameter berücksichtigt werden. Vielmehr sind Studienergebnisse bezüglich harter klinischer Endpunkte zu berücksichtigen. Dabei sollte es sich um Studien handeln, bei denen die geprüften Antihypertensiva nicht mit Placebo, sondern mit der konventionellen, medikamentösen, antihypertensiven Therapie verglichen wurden.

⇒ Beispiel 22: Individualisierte Pharmakotherapie

Die tabellarische Darstellung zur Arzneimittelauswahl in Beispiel 22: Individualisierte Pharmakotherapie orientiert sich an Risikofaktoren und Begleiterkrankungen, die Auswahl ist pharmakologisch bzw. anhand kontrollierter Studien begründbar. Eine solche Darstellung ist geeignet für eine Kurzversion, bedarf aber unbedingt einer ausgiebigen und sachgerechten Diskussion mit Angabe von Evidenzgraden in der Langfassung der Leitlinie.

- Kontraindikationen und Alternativen bei Unverträglichkeiten sind zu nennen .

⇒ Beispiel 23: Indikationen, Kontraindikationen, Interaktionen, Nebenwirkungen

Beispiel 23: Indikationen, Kontraindikationen, Interaktionen, Nebenwirkungen ist ein prägnantes Exempel dafür, wie man - im Anhang einer Kurzversion - in einer Tabelle einen Überblick darüber geben kann, bei welchen Begleiterkrankungen und Begleitmedikationen bestimmte Antihypertensiva mehr oder weniger geeignet sind, und vor allen Dingen werden auch potentielle unerwünschte Arzneimittel genannt. Der Aspekt unerwünschter Arzneimittelwirkungen wird in den meisten Leitlinien nicht erwähnt.

- Der Zeitverlauf, wann und wie Blutdruckkontrollen erfolgen sollten und welche Konsequenzen aus den Kontrollbefunden resultieren, sollten angegeben werden.

⇒

⇒ Beispiel 24: Follow-up

³⁵ The ALLHAT Officers and Coordinators for the ALLHAT Collaborative Research Group. Major Cardiovascular Events in Hypertensive Patients Randomized to Doxazosin vs Chlorthalidone . The Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT). JAMA. 2000;283:1967-1975. <http://jama.ama-assn.org/issues/v283n15/full/joc00401.html>

Beispiel 24: Follow-up: zeigt einen generellen Überblick über den Fortgang der Therapie und auch die Bedeutung der lebenslänglichen Behandlung für den Patienten auf - geeignet für Kurz- und Langversion.)

Beispiel 22: Individualisierte Pharmakotherapie

(aus Leitlinie 11 "CMA": Considerations in the individualization of antihypertensive therapy" [22, S. S17])

Risk factor/disease	Preferred therapy	Alternative therapy	Avoid therapy
Dyslipidemia	Thiazide diuretics (low dose), β -adrenergic antagonists (with ISA), ACE inhibitors	Alpha-adrenergic antagonists, angiotensin II antagonists, calcium channel blockers, central adrenergic agonists	β -adrenergic antagonists (non-ISA)
Diabetes mellitus	With nephropathy: ACE inhibit. Without nephropathy: ACE inhibitors or β -adrenergic antagonists With systolic hypertension : (low-dose thiazide or longer acting dihydropyridine calcium channel blockers)	Angiotensin II antagonists	High-dose diuretics, alpha-adrenergic antagonists and centrally acting agents (in the setting of autonomic neuropathy)
Smoking	Thiazide diuretics, ACE inhibitors		β -adrenergic antagonists
Systolic hypertension older than 60 years	Thiazide diuretics, calcium channel blockers	Angiotensin II antagonists, ACEinhibitors	alpha-adrenergic antagonists, centrally acting agents
Angina/prior myo.-cardial infarction	β -adrenergic antagonists, ACE inhibitors	Calcium channelblockers (diltiazem, verapamil)	
Systolic dysfunction	ACE inhibitors (thiazide diuretics as additive therapy)	Angiotensin II antagonists, hydralazine/isosorbide dinitrate	
Peripheral arterial disease	As for uncomplicated hypertension	As for uncomplicated hypertension	β -adrenergic antagonists (with severe disease)
Renal disease	ACE inhibitors (thiazide diuretics as additive therapy)	Dihydropyridine calcium channel blockers	
Note: ISA =intrinsic sympathomimetic activity.			

Auf den folgenden Seiten:

Beispiel 23: Indikationen, Kontraindikationen, Interaktionen, Nebenwirkungen

(aus Leitlinie 5 "ICSI": Table Antihypertensive Therapies [36])

³⁶ Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) Hypertension diagnosis and treatment. Bloomington MN, 1998 (neue Version: 2000 <http://www.icsi.org/guide/HTN.pdf>)

**Table 3 -
Antihypertensive Therapies**

Hypertension Diagnosis and Treatment

Drug	Associated Conditions Where Useful	Associated Conditions Requiring Caution	Contraindications	Drug Interactions*	Potential Side Effects *
Thiazide Diuretics <ul style="list-style-type: none"> • inexpensive generics available 	<ul style="list-style-type: none"> – edema states – renal insufficiency (loop agents for CR > 2.0 mg/dl) – congestive heart failure 	<ul style="list-style-type: none"> – coronary heart disease – cardiac arrhythmias – glucose intolerance – hyperlipidemia – gout – hypertrophic cardiomyopathy 	<ul style="list-style-type: none"> – sensitivity to thiazides 	<ul style="list-style-type: none"> – increase lithium blood levels – action blocked by NSAIDs – hypokalemia enhances digoxin toxicity – ACE inhibitors lessen hypokalemia 	<ul style="list-style-type: none"> – hypokalemia – hyperuricemia – hyponatremia – hyperglycemia – dizziness – fatigue – impotence – dry mouth – nausea – constipation – orthostatic hypotension – rash
Beta-Blockers <ul style="list-style-type: none"> • inexpensive generics available 	<ul style="list-style-type: none"> – previous MI (non-ISA) – angina pectoris – supraventricular arrhythmias – suppression of PVCs – prophylaxis for migraines – hypertrophic cardiomyopathy – anxiety – essential tremor – glaucoma 	<ul style="list-style-type: none"> – mild congestive heart failure – mild COPD – diabetes mellitus – rhinitis – variant angina – Raynaud's disease – peripheral vascular disease – hyperlipidemia – pheochromocytoma – depression 	<ul style="list-style-type: none"> – asthma – COPD with bronchospasm – severe congestive heart failure – sinus bradycardia (non-ISA) – 2nd or 3rd degree heart block – sensitivity to beta-blockers – hypoglycemia-prone IDDM 	<ul style="list-style-type: none"> – cimetidine and nicotine reduce bioavailability of liver metabolized drugs – liver-metabolized beta-blockers may increase warfarin activity – additive negative inotropic effect with verapamil – addition of reserpine - bradycardia and syncope – combined with verapamil may cause complete heart block. 	<ul style="list-style-type: none"> – impotence – fatigue – lightheadedness – dizziness – dyspnea – wheezing – cold extremities – claudication – confusion – vivid dreams – insomnia – depression – diarrhea – bradycardia
Alpha-Blockers <ul style="list-style-type: none"> • long-acting agents expensive (no generics) 	<ul style="list-style-type: none"> – BPH with prostatism 	<ul style="list-style-type: none"> – elderly (orthostatic hypotension) 	<ul style="list-style-type: none"> – orthostatic hypotension – sensitivity to alpha-blockers 	<ul style="list-style-type: none"> – diuretics or beta-blockers aggravate hypotension 	<ul style="list-style-type: none"> – edema – first dose syncope – orthostatic dizziness – palpitations – headache – anorexia – weakness – lethargy

General Implementation

April 1998

Institute for Clinical Systems Integration

Beispiel 24: Follow-up

(aus Leitlinie 4 "WHO-ISH": 5.8. Follow up [17])

During the period of evaluation and stabilisation of treatment, patients need to be seen at frequent intervals to monitor the changes in blood pressure and in the other risk factors and clinical conditions present, and to observe the effects of treatment. Follow-up visits should be used to establish good relations with the patient and to educate the patient on the nature of the condition of hypertension and of the other risk factors or disorders present. The patient should understand why control of hypertension is important, and that treatment should generally continue for a lifetime. The acceptance and implementation of changes in lifestyle in particular, need satisfactory explanation and reinforcement. For successful drug therapy, it is important to explain the possible adverse effects and emphasise the need for regular medication, with early reporting of any side effects.

The frequency of visits will depend on the overall risk category of the patient as well as on the level of blood pressure. Once the goals of therapy have been reached, including the control of other risk factors and the achievement of goal blood pressure, the frequency of visits can be reduced considerably. Patients with a low risk profile and milder degrees of blood pressure elevation (high normal or Grade 1), managed on a single drug could well be seen every six months. It is important that patients not on drug treatment understand the need for monitoring and follow-up and for periodic reconsideration of the need for drug treatment. In more complex cases, patients should be seen at more frequent intervals. If the therapeutic goals, including the control of blood pressure, have not been reached within 6 months, the physician should consider referral to a hypertension specialist.

Antihypertensive therapy is generally "for life". Cessation of therapy by patients who have been correctly diagnosed as hypertensive is usually followed, sooner or later, by the return of blood pressure to pre-treatment levels. Nevertheless, after prolonged blood pressure control it may be possible to attempt a careful progressive reduction in the dose or number of drugs used, particularly among patients strictly observing lifestyle (non-drug) measures. Such attempts to "step down" treatment should be accompanied by careful continued supervision of the blood pressure.

Since a hypertensive patient is typically treated for decades it is likely that the treatment regimen, including the choice of drugs, will undergo multiple changes. It is therefore advisable for all hypertensive patients to keep a record of all treatments used and of their outcomes, and it is the responsibility of doctors and health services to maintain adequate records of treated hypertensive patients and to make them readily available.

⇒ Beispiel 41: BHS - Follow-up

C.7.12.4. Kombinationen

Vorschlag:

- Eine Hypertonieleitlinie zur Pharmakotherapie sollte angeben, wann eine Umstellung auf ein anderes Arzneimittel (wegen mangelnder Wirksamkeit), eine Dosissteigerung oder der Einstieg in die Kombinationstherapie erfolgen sollte.
- Dabei sollte zum rotierenden Wechsel verschiedener Monotherapien und dem möglichen Einflusses auf Compliance / Motivation der Patienten [37] Stellung genommen werden.

⇒ Beispiel 25: Vorschläge zum Beginn der Kombinationstherapie

⇒ Beispiel 26: Therapeutisches Vorgehen

Beispiele 25 und 26 stellen in Textform die weitere Vorgehensweise darstellt. In beiden fehlt es jedoch an Angaben der Evidenz. Wünschenswert für den Aspekt Dosissteigerung und/oder Kombinationstherapie wäre ein Flow-Chart.

Beispiel 25: Vorschläge zum Beginn der Kombinationstherapie

(aus Leitlinie 8 "BHS": Dosage [15, S. 580])

The drug or formulation used should ideally be effective when taken as a single daily dose. An interval of at least 4 weeks should be allowed to observe the full response, unless it is necessary to lower blood pressure more urgently. The dose of thiazide diuretic should not be titrated up, whereas other drug classes should be titrated according to the manufacturers' instructions.
When the first drug is well tolerated but the response is insufficient, as is the case in about one half of all hypertensive patients, the options are to substitute an alternative drug or to add a second drug. Substitution of an alternative drug is appropriate when hypertension is mild and uncomplicated and the response to the initial drug was small. In more severe or complicated hypertension it is safer to add drugs stepwise until blood pressure control is attained.
Treatment can be stepped down later if the blood pressure falls substantially below the optimal level.
In the HOT study, less than one-third of hypertensive patients were controlled by monotherapy and more than one-third required three or more drugs in combination to achieve optimal blood pressure control. Similar conclusions were reported from the UKPDS study of hypertension in type 2 diabetes. Thus, the majority of hypertensive people will require combinations of antihypertensive therapy to achieve optimal blood pressure control. The major classes of drug generally have additive effects on blood pressure when they are prescribed together.
Submaximal doses of two drugs result in larger blood pressure responses and fewer side effects than maximal doses of a single drug. Rational drug combinations combine drugs with different modes of action that are additive. Such combinations include; a diuretic with beta-blocker, diuretic with ACE inhibitor, beta-blocker with calcium antagonist, calcium antagonist with ACE inhibitor.
For the third-line drug therapy commonly used combinations are diuretic, ACE inhibitor and calcium antagonist or diuretic, beta-blocker and calcium antagonist. Fixed-dose combinations are not widely used in Britain, but are convenient for patients and acceptable provided they are used as second-line treatment when monotherapy is ineffective; the individual drug components are appropriate; and there are no major cost implications.
Certain drugs should not be co-prescribed for the treatment of hypertension, for example beta-blocker with verapamil or diltiazem; ACE-inhibitor with angiotensin II antagonist; or potassium-sparing diuretic with ACE-inhibitor.

⇒ siehe auch: Beispiel 27: Mono- versus Kombinationstherapie

Beispiel 26: Therapeutisches Vorgehen

³⁷ Dickerson JEC, Hingorani AD, Ashby MJ, Palmer CR, Brown. Optimisation of antihypertensive treatment by crossover rotation of four major classes. Lancet 1999;353:2008-13

(aus Leitlinie 2 "AKdÄ": Tab. Differentialtherapie der arteriellen Hypertonie [38])

Zur Prüfung der blutdrucksenkenden Wirkung und der Verträglichkeit sollte primär mit einer *Monotherapie* in einer niedrigen Dosierung begonnen werden.

Im Stadium 3B und 3C kann auch mit einer Kombinationstherapie begonnen werden. Hinsichtlich Blutdrucksenkung und Responderquoten unterscheiden sich bei der Monotherapie die Antihypertensiva nicht signifikant.

Als wesentliche Vorteile von Antihypertensiva, die bei Einmaldosierung eine 24stündige Wirkung aufweisen, werden eine Verbesserung der Compliance, eine gleichmäßigere Blutdrucksenkung und die Verminderung des morgendlichen Blutdruckanstiegs mit der Gefahr akuter kardiovaskulärer Ereignisse angesehen.

Die Blutdruckabsenkung soll in der Regel langsam über mehrere Wochen erfolgen - insbesondere bei älteren und vaskulär vorgeschädigten Patienten. Jede Unterbrechung oder Dosisreduktion der antihypertensiven Dauertherapie ist gefährlich. Die Patienten sind deshalb über die Gefahr einer unregelmäßigen Medikamenteneinnahme zu informieren.

Aufgrund des zirkadianen Rhythmus mit den höchsten Blutdruckwerten am frühen Morgen sollten Antihypertensiva grundsätzlich morgens, in besonderen Fällen bereits unmittelbar nach dem Aufwachen, eingenommen werden. Patienten mit sekundärer Hypertonie und gestörter zirkadianer Rhythmik benötigen oft auch abends Antihypertensiva.

Bei ungenügendem antihypertensiven Effekt (RR > 140/90 mmHg) sollte vor einer Kombinationstherapie zunächst auf eine andere zur Monotherapie geeignete Substanzgruppe gewechselt werden.

Alternativ kann gleich zur *Kombinationstherapie* übergegangen werden, wenn der Blutdruck zwar gesenkt, aber noch nicht normalisiert ist.

Dieser Weg bietet sich vor allem dann an, wenn das erste Antihypertensivum differentialtherapeutisch Vorteile aufweist.

Die Kombination verschiedener Antihypertensiva mit verschiedenen Angriffspunkten, wie z. B. bradycardisierender Antihypertensiva (z. B. Betarezeptorenblocker) und herzfrequenzsteigernder Vasodilatoren (Alpha 1 -Rezeptorenblocker, Calciumantagonisten vom Dihydropyridintyp), gestattet eine Verminderung unerwünschter Wirkungen, wobei auch die geringere Dosierung der Einzelkomponenten eine Rolle spielt. Prinzipiell können alle zur Monotherapie geeigneten Substanzen mit-einander kombiniert werden. Eine Ausnahme ist die *Kombination* von *Betarezeptorenblockern* mit *Verapamil* oder *Diltiazem*, die *lebensbedrohliche bradykarde Rhythmusstörungen* auslösen kann.

Eine *Zweierkombination* sollte in der Regel ein Diuretikum enthalten. Möglich ist auch eine Kombination von Betarezeptorenblockern mit Calciumantagonisten vom Dihydropyridintyp oder von ACE-Hemmern mit Calciumantagonisten.

Fixe Arzneimittelkombinationen aus zwei, höchstens drei Antihypertensiva bieten Vorteile für Compliance und Kosten, bergen jedoch die Gefahr einer schwer überschaubaren Polypragmasie, z. B. durch Kombination mit Monopreparaten einer bereits eingesetzten Wirkstoffgruppe. Für die Zweckmäßigkeit der Kombinationspartner gelten die gleichen Kriterien wie für die freie Kombination.

³⁸ Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (1998) Empfehlungen zur Therapie der arteriellen Hypertonie. 1. Auflage. (<http://www-akdae.de>)

C.7.12.5. Begründung für sinnvolle Kombinationen

Vorschlag:

- Eine Hypertonieleitlinie zur Pharmakotherapie sollte die verschiedenen möglichen Therapiekombinationen systematisch beschreiben und die bevorzugten Kombinationen begründen.

⇒ Beispiel 27: Mono- versus Kombinationstherapie

Beispiel 27: Mono- versus Kombinationstherapie: stellt in einer für eine Kurzfassung geeigneten Form die Vor- und Nachteile der Monotherapie und Kombinationstherapie und pharmakologisch sinnvolle Kombinationen dar.

Beispiel 27: Mono- versus Kombinationstherapie

(aus Leitlinie 4 "WHO-ISH": Box 11 Monotherapy Versus Combination Therapy [17])

<p><u>Drug monotherapy</u></p> <p>When drugs from the main classes available are used as monotherapy at the recommended doses, they produce very similar blood pressure reductions. In general, the sizes of the blood pressure reductions increase with the initial level of blood pressure, but typically the placebo-adjusted reductions average about 4-8% for both systolic and diastolic blood pressure. Thus for patients with blood pressures of about 160/95 mmHg, the usual reduction produced by monotherapy would be about 7-13 mmHg systolic and 4-8 mmHg diastolic. Clearly for many patients with hypertension, such reductions in blood pressure would not restore optimal or even non-hypertensive blood pressure levels.</p>
<p><u>Drug combination therapy</u></p> <p>Combination therapy of several of the available drug classes has been shown to produce blood pressure reductions that are greater than those produced by any group of individual agents used alone. The HOT Study,⁸⁴ in which blood pressure was lowered to below 90mmHg in over 90% of patients, demonstrated that combination therapy was necessary in 70% of participants. Combinations with fully additive hypotensive effects will deliver blood pressure reductions that are around twice as great as those obtained with a single drug, of the order of 8-15%, or 12-22 mmHg systolic and 7-14 mmHg diastolic for patients with blood pressure of 160/95 mmHg.</p>
<p><u>Effective drug combinations</u></p> <ul style="list-style-type: none"> * diuretic and beta-blocker. * diuretic and ACE inhibitor (or A-II antagonists). * calcium antagonist (DHP) and beta-blocker. * calcium antagonist and ACE inhibitor. * alpha-blocker and beta-blocker. <p>Effective drug combinations utilise drugs from different classes in order to obtain the additive hypotensive effect that comes from combining drugs with different primary actions, while minimising the compensations that limit the fall in blood pressure. Combinations of limited value generally result from combining drugs that work through similar mechanisms so that their hypotensive actions may be less than additive, or drugs that have similar side effects so that the risk of adverse effects is increased.</p>

Beispiel 25: Vorschläge zum Beginn der Kombinationstherapie

⇒ Beispiel 26: Therapeutisches Vorgehen

⇒ Beispiele 25 und 26 stellen in Textform die weitere Vorgehensweise darstellt. In beiden fehlt es jedoch an Angaben der Evidenz. Wünschenswert für den Aspekt Dosissteigerung und/oder Kombinationstherapie wäre ein Flow-Chart.

⇒ Beispiel 25: Vorschläge zum Beginn der Kombinationstherapie

C.7.12.6. Darstellung anderer Antihypertensiva

Vorschlag:

- Eine Hypertonie- Leitlinie zur Pharmakotherapie soll sich differenziert zur Verwendung seltener eingesetzter Substanzen äußern , wie z. B. zu Vasodilatoren und zentrale Antihypertensiva.

⇒ Beispiel 28: Verwendung weiterer Substanzen - Beispiel AKdÄ

⇒ Beispiel 29 : Verwendung weiterer Substanzen - Beispiel VA

< *Kritische und angemessene Berücksichtigung weiterer Substanzen.* >

- Eine Hypertonieleitlinie sollte sich zu obsoleten Vorgehensweisen und Substanzen äußern.

⇒ Beispiel 30: Hochdruckliga - Obsolete Verfahren

Beispiel 28: Verwendung weiterer Substanzen - Beispiel AKdÄ

(aus Leitlinie 2 "AKdÄ" [38, S. 13 ff])

< *besonders ausführliche Diskussion der Therapie mit weiteren Substanzen, allerdings fehlen hier Angaben zur Evidenz* >

AT 1 –Rezeptorantagonisten

Für die antihypertensive Therapie mit AT 1 - Rezeptorantagonisten liegen bislang keine randomisierten kontrollierten Langzeitstudien zur Beeinflussung der kardiovaskulären Morbidität und Letalität vor. AT 1 - Blocker. Eine endgültige Bewertung der Substanzen ist zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht möglich. Als *derzeit wichtigste Einsatzmöglichkeit* ist die Gabe bei unzureichender Wirkung einer Mono- oder Kombinationstherapie mit Betarezeptorenblockern, Diuretika, Calciumantagonisten, ACE-Hemmern und Alpha 1 -Rezeptorenblockern bzw. Auftreten von Nebenwirkungen wie Husten unter Therapie mit ACE-Hemmern anzusehen.

Alpha 1 –Rezeptorenblocker

Für die antihypertensive Therapie mit Alpha 1 -Rezeptorenblockern **liegen** bislang keine randomisierten kontrollierten Langzeitstudien zur Beeinflussung der kardiovaskulären Morbidität und Letalität vor. Mit Alpha 1 - Rezeptorenblockern kann die Stoffwechselsituation bei Diabetes mellitus (zelluläre Glucoseaufnahme) und Hyperlipidämien (Triglyceride, LDL- und Gesamtcholesterin, HDL-Cholesterin) leicht verbessert werden. Ein Beleg zur Letalitätssenkung durch die genannten metabolischen Wirkungen steht aus. Die *unerwünschten Wirkungen* sind hauptsächlich durch die Blutdrucksenkung zu erklären. Bevorzugt werden sollten die länger wirkenden Substanzen mit einem lang-sameren Wirkungseintritt, wodurch auch das Auftreten der initialen orthostatischen Hypotonie reduziert werden kann. Das kurzwirksame Prazosin kann aus diesem Grunde heute nicht mehr empfohlen werden.

Zentral wirksame Antihypertensiva (Antisymphotonika)

Für einige Antisymphotonika ist die Reduktion von kardiovaskulärer Morbidität (Reserpin, Alpha-Methyl-dopa) und Letalität (Alpha-Methyl-dopa, Clonidin) bei Hypertonie belegt, wobei allerdings auch Beta-rezeptorenblocker und Diuretika gegeben wurden. Zentralnervöse (Sedierung, Depression) und vegetative (Mundtrockenheit, Diarrhö, Obstipation) *Nebenwirkungen* lassen diese Antihypertensiva nicht für die initiale Monotherapie, sondern eher für die Kombinationstherapie geeignet erscheinen. Plötzliches Absetzen von *Clonidin* oder *Alpha-Methyl-dopa* kann zu einem sprunghaften Anstieg von Blutdruck und Herzfrequenz führen. *Reserpin* hat trotz seiner historischen Rolle in der Hochdrucktherapie und der immer noch starken Verbreitung erheblich an Bedeutung verloren. Es sollte heute allenfalls bei bereits über längere Zeit darunter normoton eingestellten Patienten in Kombination mit Diuretika verwendet werden.

Direkte Vasodilatoren

Für die antihypertensive Therapie mit Vasodilatoren liegen bis auf eine Studie mit Hydralazin in Kombination mit Betarezeptorenblockern und Diuretika bislang keine randomisierten kontrollierten Langzeitstudien zur Beeinflussung der kardiovaskulären Morbidität und Letalität vor. Aufgrund des erheblichen Nebenwirkungspotentials und verfügbarer Alternativen sollten *Dihydralazin* und *Minoxidil* der Behandlung von sonst therapierefraktären Patienten vorbehalten bleiben. In diesen Fällen muss mit einer bradykardisierenden Substanz, also zumeist einem Betarezeptorenblocker, und wegen der Wasserretention (Gewichtskontrolle!) mit einem Diuretikum kombiniert werden.

Beispiel 29 : Verwendung weiterer Substanzen - Beispiel VA

(aus Leitlinie 9 "VA" [39])

< *Kritische und angemessene Berücksichtigung weiterer Substanzen.* >

a. β -blockers: Initiate at low doses and titrate to avoid side effects: dizziness (10 - 20%), postural hypotension (1%), headache, flushing, and occasional reflex tachycardia. The dose should be given at bedtime to avoid syncope
b. Angiotensin II antagonist (losartan): Due to the limited data on clinical outcomes and the current cost, this agent should be reserved for patients with an indication for an ACEI and a documented ADR or an allergy to at least one ACEI
c. Clonidine: Although some patients may benefit from this medication, side effects of this drug (sedation, postural dizziness, and dry mouth) may limit its usefulness
d. Reserpine: Due to its long half-life, this drug may be beneficial for intermittently compliant patients (e.g. takes pills 1-2 x/week). Because of proven efficacy in clinical trials, this agent may be helpful as an alternative agent for physicians familiar with its use
e. Minoxidil: Should be reserved for refractory HTN, and used in conjunction with b-blockers (or other adrenergic inhibitors) and/or diuretics to alleviate reflex tachycardia and edema
f. Hydralazine: As with minoxidil, hydralazine should be used in conjunction with b-blockers (or other adrenergic inhibitors) and/or diuretics to alleviate reflex tachycardia and edema

Beispiel 30: Hochdruckliga - Obsolete Verfahren

(aus Leitlinie 1 "AWMF / Liga" [40])

< *Hier handelt es sich um die einzige Leitlinie, in welcher obsolete Verfahren, wenn auch ohne Angaben von Evidenzen erwähnt werden.* >

Was ist obsolet
<ul style="list-style-type: none"> • i.v. Urogramm zur Abklärung renaler Ursachen der arteriellen Hypertonie • stationäre Einweisung zur Blutdruckeinstellung (bei milder Hypertonie) • antihypertensive Neueinstellung mit direkten Vasodilantien, Rauwolfiaalkaloiden und anderen Antisymphotonika (Ausnahme Moxonidin in begründeten Fällen) • die Gabe von Dihydropyridin-Kalziumantagonisten bei begleitender instabiler Angina pectoris (auch bei hypertensivem Notfall!) und akutem Herzinfarkt.

³⁹ US-Veterans Administration. PHARMACOLOGIC MANAGEMENT OF HYPERTENSION <http://www.dppm.med.va.gov/newsite/DSMHTN.htm>

C.7.12.7. Motivation / Compliance / Einbeziehung des Patienten

Vorschlag:

- Eine Hypertonieleitlinie sollte sich im Rahmen der Diskussion der Pharmakotherapie äußern zu:
 - Schulung des Patienten in der korrekten Medikamenteneinnahme,
 - regelmäßiger Überprüfung von Motivation und Compliance,
 - Vor-/ Nachteilen bestimmter Dosierungsformen (z.B. tägl. Einmalgabe).

⇒ Beispiel 31: Maßnahmen zur Optimierung der Motivation / Compliance

Beispiel 31: Maßnahmen zur Optimierung der Motivation / Compliance

(aus Leitlinie 6 "JNC VI": General Guidelines to improve patients adherence to antihypertensive therapy [28])

- Be aware of signs of patient nonadherence to antihypertensive therapy.
- Establish the goal of therapy: to reduce blood pressure to nonhypertensive levels with minimal or no adverse effects.
- Educate patients about the disease, and involve them and their families in its treatment. Have them measure blood pressure at home.
- Maintain contact with patients; consider telecommunication.
- Keep care inexpensive and simple.
- Encourage lifestyle modifications.
- Integrate pill-taking into routine activities of daily living.
- Prescribe medications according to pharmacologic principles, favoring long-acting formulations.
- Be willing to stop unsuccessful therapy and try a different approach.
- Anticipate adverse effects, and adjust therapy to prevent, minimize, or ameliorate side effects.
- Continue to add effective and tolerated drugs, stepwise, in sufficient doses to achieve the goal of therapy.
- Encourage a positive attitude about achieving therapeutic goals.

⇒ B.11. Versorgung im Langzeitverlauf: Follow-up / Schulung / Motivation / Compliance

C.7.12.8. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Interaktionen

Vorschlag:

- Eine Hypertonieleitlinie zur Pharmakotherapie muss sich ausführlich zu unerwünschten und Interaktionen Arzneimittelwirkungen äußern
- ⇒ Beispiel 32: Unerwünschte Wirkungen / Interaktionen
- ⇒ Beispiel 33: Interaktionen
- ⇒ Beispiel 23: Indikationen, Kontraindikationen, Interaktionen, Nebenwirkungen

Beispiel 32: Unerwünschte Wirkungen / Interaktionen

(aus Leitlinie 2 "AKdÄ" [38, S. 11-13])

< Ausgewählt wegen der kombinierten Darstellung der Interaktionen und unerwünschten Arzneimittelwirkungen für alle Wirkstoffgruppen unter Angabe der Einzelsubstanzen >

Wirkstoff/-gruppen (Tagesdosierung oral)	wichtige UAW/IA
	pk: pharmakokinetische IA, pd: pharmakodynamische IA, ISA: intrinsische sympathomimetische Aktivität
Diuretika <i>Thiazide und Analoga</i> Butizid 2,5 - 5 Chlortalidon 12,5 - 25 Clopamid 10 - 20 Hydrochlorothiazid 12,5 - 25 Indapamid 2,5 Mefrusid 12,5 - 50 Metolazon 2,5 - 5 Trichlormethiazid 2 - 4 Xipamid 5 - 40 <i>Schleifendiuretika</i> Azosemid 80 Bumetanid 0,5 - 2 Etozolin 400 Furosemid 20 - 80 Piretanid 1,5 - 6 Torasemid 2,5 - 5	UAW: Hypokaliämie Hyperglykämie Hyperurikämie Hyperlipidämie IA: Diuretika erhöhen die Toxizität von Lithium (pk) und Herzglykosiden (pd, Hypokaliämie). Die Wirkung von Diuretika kann durch Anionenaustauscher (Colestyramin, pk), nichtsteroidale Antiphlogistika (pd), Glucocorticoide (pd) vermindert werden.
Betarezeptorenblocker beta₁-selektive Blocker Acebutolol (ISA) 400 - 800 Atenolol 25 - 100 Betaxolol 10 - 20 Bisoprolol 2,5 - 10 Celiprolol (ISA) 200 - 400 Metoprolol 50 - 200 Nebivolol 5 Talinolol 100 nicht beta₁-selektive Blocker Alprenolol (ISA) 200 - 400 Bopindolol 1 Bupranolol 100 - 400 Carazolol 15 - 30 Carteolol (ISA) 5 - 20 Mepindolol (ISA) 5 - 10 Metipranolol 40 - 60 Nadolol 30 - 120	UAW: Bradykardie, Verzögerung der AV-Überleitung, Bronchokonstriktion, Vasokonstriktion („kalte“ Extremitäten) IA: Cimetidin und Chinidin erhöhen die Wirkung lipophiler Betarezeptoren-blocker (pk). Nichtsteroidale Antiphlogistika (pd), Phenobarbital und Rifampicin (pk) vermindern die Wirkung von Betarezeptorenblockern. Betarezeptorenblocker verlängern (und maskieren) Antidiabetika-bedingte Hypoglykämien (pd), vermindern die Wirkung von adrenergen Anti-asthmatica (pd), verzögern die kardiale Erregungsleitung bei Gabe von Substanzen mit ähnlicher Wirkung (Herzglykoside, Verapamil, Diltiazem, pd), verstärken das Clonidin-Absetzsyndrom (pd).

Oxprenolol (ISA) 160 - 320 Penbutolol (ISA) 20 - 80 Pindolol (ISA) 10 - 15 (ret. 20) Propranolol 80 - 160 (ret. 320) Tertatolol 5	
<i>Beta- und Alpha₁-Rezeptorenbl. nichtselektive</i> <i>Betarezeptorenblocker</i> Carvedilol 12,5 –50	UAW: siehe Betarezeptorenblocker, jedoch geringere periphere Vasokonstriktion
<i>Calciumantagonisten</i> <i>Verapamil-/Diltiazemtyp</i> Diltiazem ret. 180 - 360 Gallopamil ret. 100 - 200 Verapamil ret. 120 - 480 <i>Dihydropyridine</i> Amlodipin 5 - 10 Felodipin 2,5 - 10 Isradipin 2,5 - 10 Lacidipin 4 Nifedipin ret. 20 - 60 Nilvadipin 8 - 16 Nisoldipin 10 - 30 Nitrendipin 10 - 20	UAW: bradykarde Rhythmusstörungen, Obstipation, Flush UAW: Flush, Kopfschmerz, Tachykardie und Arrhythmie (sympathotone Gegenregulation), Angina pectoris (kontraindiziert bei - instabiler Angina pectoris und Zustand nach akutem Myokardinfarkt < 4 Wochen) Gingivahyperplasie, Beinödeme IA: Cimetidin, Ranitidin und Grapefruchtsaft erhöhen die Wirkung von Dihydropyridinen (pk). Phenobarbital und Rifampicin vermindern die Wirkung von Calciumantagonisten (pk). Diltiazem, Verapamil und Nicardipin erhöhen die Ciclosporin-Konzentration (pk). Kombination von Betarezeptorenblockern mit Verapamil, Diltiazem kann zu lebens-bedrohlichen bradykarden Rhythmusstörungen führen.
<i>ACE-Hemmer</i> Benazepril 2,5 - 20 Captopril 25 - 150 Cilazapril 0,5 - 5,0 Enalapril 2,5 - 40 Fosinopril 10 - 40 Lisinopril 5 - 20 Moexipril 7,5 - 15 Perindopril 4 - 8 Quinapril 2,5 - 40 Ramipril 1,25 - 10 Spirapril 6 Trandolapril 0,5 - 4	UAW: Angioödem, Reizhusten, Leukozytopenie, Nierenfunktionseinschränkung, insbesondere bei Nierenarterienstenose, Hyperkaliämie, Hypotension insbesondere bei Vorbehandlung mit Diuretika IA: Hyperkaliämie bei Kombination von ACE-Hemmern mit kaliumsparenden Diuretika, Kaliumsalzen, Ciclosporin (pd). ACE-Hemmer können die Lithiumkonzentration erhöhen (pk). Wirkungsverminderung durch nicht-steroidale Antiphlogistika (pd). Hypoglykämie bei Kombination von ACE-Hemmern mit Insulin und oralen Antidiabetika.-
<i>AT₁-Rezeptorantag.</i> Candesartan 4 - 16 Eprosartan 600 - 800 Irbesartan 150 - 300 Losartan 50 - 100 Valsartan 80 - 160	UAW: Nierenfunktionseinschränkungen, insbesondere bei Nierenarterienstenose und Hyperkaliämie möglich, Hypotension, insbesondere bei Vorbehandlung mit Diuretika IA: siehe ACE-Hemmer
<i>Alpha₁-Rezeptorenblocker</i> Bunazosin 3 - 12 Doxazosin 1 - 16 Terazosin 1 - 20	UAW: orthostatische Hypotonie, insbesondere nach erster Dosis, Na - und H ₂ O-Retention, Palpitationen, Tachykardie, Kopfschmerz IA: Wirkungsverminderung durch nichtsteroidale Antiphlogistika (pd).
<i>Antisymphotonika</i> Clonidin 0,15 - 0,6 Guanfacin 1 - 4 Methylodopa 250 - 2.500 Moxonidin 0,2 - 0,6	UAW: Sedierung, trockener Mund, Impotenz, depressive Verstimmung IA: Sedativ-hypnotische Wirkungen können von anderen, das ZNS dämpfenden Substanzen (Antidepressiva, Antihistaminika, Antiepileptika, Benzodiazepine, Opioide) verstärkt werden (pd). Bradykardisierung und AV-Überleitungsstörungen bei Kombination mit Betarezeptorenblockern oder Herzglykosiden (pd). Trizyklische Antidepressiva mindern die Wirkung von Clonidin (pd), Betarezeptorenblocker verstärken das Clonidin-Absetzsyndrom (pd).

Beispiel 33: Interaktionen

(aus Leitlinie 9 "VA": Appendix 6a. Common Drug Interactions with Antihypertensive Agents [39])

< Ausgewählt wegen der Darstellung der UAWs und Interaktionen in getrennten Tabellen . Es werden nur Substanzklassen und nicht die einzelnen Wirkstoffnamen aufgeführt, der Mechanismus der Interaktion wird erläutert. Diese Art der Darstellung eignet sich als Anhang für eine Leitlinie. >

DRUG CLASS	INTERACTING DRUG	DESCRIPTION
DIURETICS	ACEI	↑ hypotensive effect in the presence of intensive diuretic therapy due to sodium depletion and hypovolemia; at low doses this combination may be used synergistically
	Bile Acid Resins	↓ absorption of all diuretics; take diuretics 1 hour prior or 4 hours after bile acid resin
	Digoxin	All diuretics may induce hypokalemia which may ↑ risk of digitalis toxicity
	Lithium	With thiazide, a compensatory ↑ in proximal tubule reabsorption of sodium occurs, which results in ↑ lithium reabsorption; furosemide appears to have little effect in most people
	NSAIDs	NSAIDs ↓ antihypertensive effect when used with thiazides due to inhibition of PG synthesis resulting in ↓ GFR, ↓ sodium and water excretion, and vasoconstriction
	Oral hypoglycemics	Thiazides may ↓ hypoglycemic effects of sulfonylureas possibly due to ↓ insulin sensitivity, ↓ insulin secretion or ↑ in K ⁺ ; clinical significance unclear
	K ⁺ preparations	ACEI, NSAIDs K ⁺ -sparing diuretics used concomitantly may ↑ K ⁺ serum levels
beta-BLOCKERS	Cimetidine	Hypotension and bradycardia have been reported with propranolol and metoprolol when used with cimetidine due to ↑ serum levels of b-blockers that undergo hepatic metabolism
	Diltiazem Verapamil	Combination may potentiate the pharmacologic effects of b-blockers; additive effects on cardiac conduction
	Epinephrine	non-cardioselective agents may ↑ the pressor response resulting in ↑ in HTN/ bradycardia
	Lidocaine	↑ toxicity due to reduced lidocaine hepatic metabolism
	NSAIDs	NSAIDs ↓ antihypertensive effect due to inhibition of PG synthesis resulting in ↓ GFR, ↓ sodium and water excretion, and vasoconstriction
	Neuroleptics	Some b-blockers and neuroleptics (chlorpromazine /thioridazine) may ↑ the plasma concentrations of one another; monitor for enhanced effects of both drugs
	Oral hypoglycemics	With non-cardioselective agents, ↓ hypoglycemic may occur possible due to inhibition of insulin secretion; also mask symptoms of hypoglycemia; clinical significance unclear
	Prazosin	↑ postural hypotension due to ↓ compensatory cardiovascular response
	Propafenone	↑ hypotensive effect has been seen with propranolol and metoprolol due to inhibition of metabolic clearance; heart failure and nightmares have been reported
	Rifampin	May enhance the hepatic metabolism of propranolol and metoprolol; enzyme induction effect may resolve after a 3-4 week washout period
	Theophylline	↑ serum concentration in a dose-dependent manner has been seen with propranolol
CCB		
	Carbamazepine	↑ toxicity has been noted with verapamil and diltiazem use due to reduced metabolism of carbamazepine; interaction more significant with verapamil
	Cimetidine	Metabolism has been ↓ especially with verapamil, diltiazem, nifedipine
	Cyclosporin	Blood concentrations have increased with verapamil, diltiazem and

		nicardipine; renal toxicity has been reported
	Digoxin	Verapamil, diltiazem, bepridil, nisoldipine have ↑ digoxin levels by 20-70%
	Lithium	Combination use with verapamil or diltiazem may result in neurotoxicity which may occur without attendant increase in serum level
	Quinidine	Verapamil inhibits metabolism of quinidine leading to ↑ toxicity; nifedipine appears to reduce blood concentrations although mechanism unknown
	Theophylline	Inhibition of hepatic metabolism with verapamil may lead to increase serum levels

a Adapted from JNC V

b Hebel SK, ed. Drug Facts and Comparisons, St. Louis: Facts and Comparisons Inc., 1996.

c Mignat C, Unger T. ACE inhibitors. Drug interactions of clinical significance. Drug Safety 1995 May 12(5):334-47.

d Hansten PD, Horn JR eds. Drug interactions & Updates, Vancouver: Applied Therapeutics, Inc., 1993.

e Bold serious drug interaction; *Italics* = moderate; Regular = minor ;NSAIDs=nonsteroidal anti-inflammatory drug; GFR=glomerular filtration rate; K + =potassium; ACEI=angiotensin converting enzyme inhibitor; PG=prostaglandin

C.7.12.9. Laborkontrollen und andere Kontrollparameter

Vorschlag:

- Eine Hypertonieleitlinie zur Pharmakotherapie sollte sich ausführlich zu erforderlichen Kontrollen von Laborwerten oder sonstigen Parametern äußern.

Beispiel 34: Kontrollparameter bei speziellen Pharmaka

(aus Leitlinie 9 "VA": Appendices 1-5 [39])

Appendix 1. Diuretics^{a-c}

THIAZIDES	DOSE ^d	COMMENTS/CAUTIONS
Hydrochlorothiazide (HCTZ)	12.5 - 25 mg/day max = 25 mg/day	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor serum K⁺ 2-4 wks after initiating therapy or changing dose, then q 6-12 months
Chlorothiazide	500-1000 mg/day max = 2000 mg/day	<ul style="list-style-type: none"> • Hypokalemia may potentiate digitalis toxicity • Monitor for hypotension, especially in the elderly
Chlorthalidone	25-50 mg/day max = 50 mg/day	<ul style="list-style-type: none"> • Thiazides may have diminished effects in patients with Cr Cl < 40-50 mL/min (or S_{cr} > 2.5 mg/dL)
HCTZ /Triamterene	initial/maintenance = 25/37.5 - 50/75 mg/day	<ul style="list-style-type: none"> • Use diuretics cautiously in poorly controlled DM, symptomatic BPH, or in patients with increased risk of volume depletion • K⁺-sparing combination may be preferred at higher thiazide doses • Use HCTZ/triamterene with caution with ACEI and other K⁺ retaining drugs or supplement

THIAZIDE-RELATED	DOSE ^d	COMMENTS/CAUTIONS
Indapamide	initial = 1.25 mg/day maintenance = 2.5 mg/day max = 5.0 mg/day	<ul style="list-style-type: none"> • Not routinely used for HTN • Reserve indapamide for patients with CrCl < 25 mL/min • Reserve metolazone for intermittent use as an adjunct for
Metolazone^e Mykrox® Zaroxolyn®	0.5-1 mg/day 2.5-5 mg/day	diuresis in patients with CHF or for patients with CrCl < 25 mL/min

C.7.12.10. Beendigung der Therapie

Vorschlag:

- Eine Hypertonieleitlinie zur Pharmakotherapie soll sich ausführlich zur Möglichkeit und zum Procedere der Therapiebeendigung äußern (step-down).

⇒ Beispiel 35: Beendigung der Therapie

Beispiel 35: Beendigung der Therapie

(aus Leitlinie 1 "AWMF / Liga" [40])

Bei langfristiger Blutdruckeinstellung (< 140/90 mmHg) ist versuchsweise bei Fehlen von Endorganschäden eine Dosisreduktion und evtl. das Absetzen der Antihypertensiva (Auslaßversuch) unter häufiger Blutdruckkontrolle, evtl. einschließlich ambulanter Blutdrucklangzeitmessung (ABDM) gerechtfertigt. Bei den meisten Patienten ist mit einem Wiederanstieg des Blutdrucks nach 1 - 6 Monaten zu rechnen. Dann sollte die vorhergehende Therapie wieder aufgenommen werden. Antisymphotonika und Betarezeptorenblocker können bei plötzlichem Absetzen zu sogenannten "Absetzphänomenen" mit überschießendem Druckanstieg führen (Clonidin) oder infolge einer Hoch-Regulation von Betarezeptoren eine Übererregbarkeit des Myokards auf sympathische Reize verursachen (Betarezeptorenblocker), mit den Folgen eines Herzfrequenzanstiegs, der bis zum Auslösen eines Myokardinfarkts führen kann. Dem ist durch langsames, stufenweises Reduzieren der Medikamente zu begegnen.

⁴⁰ Deutsche Liga zur Bekämpfung des hohen Blutdruckes e.V., Deutsche Hypertonie Gesellschaft: Arterielle Hypertonie. <http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/III/ihyp01.htm> , 1998

C.7.12.11. Ökonomische Aspekte der Therapie

Vorschlag:

- Eine Hypertonieleitlinie sollte sich zu den ökonomischen Aspekten der Therapiewahl äußern.

⇒ Beispiel 36: Ökonomische Aspekte der Therapie

Beispiel 36: Ökonomische Aspekte der Therapie

(aus Leitlinie 6 "JNC VI": Economic Considerations [28])

The cost of therapy may be a barrier to controlling high blood pressure and should be an important consideration in selecting antihypertensive medication.

Generic formulations are acceptable. Nongeneric newer drugs are usually more expensive than diuretics or beta-blockers. If newer agents eventually prove to be equally effective, then cost should be considered in choosing them for initial therapy; if they prove to be more effective, then cost should be a secondary consideration.

Treatment costs include not only the price of drugs but also the expense of routine or special laboratory tests, supplemental therapies, office visits, and time lost from work for visits to physicians' offices. The costs of medications may be reduced by using combination tablets and generic formulations.

C.7.12.12. Begleitmedikation zur antihypertensiven Therapie

Vorschlag:

- Eine Hypertonieleitlinie zur Pharmakotherapie soll sich angemessen zur Begleitmedikation äußern, zum Beispiel bezüglich der Indikationen zu lipidsenkenden oder gerinnungsbeeinflussenden Maßnahmen .

⇒ Beispiel 37: Begleitmedikation zu Antihypertensiva

Beispiel 37: Begleitmedikation zu Antihypertensiva

(aus Leitlinie 4 "WHO-ISH": 5.7 Other drug treatment [17])

Since the aim of treatment is the reduction of the total cardiovascular risk it is at least as important to treat the other risk factors and clinical conditions present in the individual hypertensive patient. This means the physician should either refer the patient to appropriate clinics and specialists, or institute an appropriate regimen of lifestyle factors and drug treatment for associated conditions such as diabetes mellitus, hypercholesterolaemia, CHD, cerebrovascular disease, or renal disease.

Antiplatelet therapy

The use of aspirin, and of some other antiplatelet agents, has been well documented to reduce the risk of fatal and non-fatal coronary events, of stroke and of cardiovascular death in patients with established coronary or cerebrovascular disease.¹⁰⁰ In the light of the results of the HOT Study,⁸⁴ it is reasonable to recommend the use of low dose aspirin in hypertensive patients whose blood pressure has been rigorously controlled, who are at high risk of CHD, and who are not particularly at risk of bleeding from the gastro-intestinal tract or from other sites.

Cholesterol lowering therapy

Cholesterol reduction with a variety of agents has been shown to reduce the risks of initial and recurrent CHD events among patients with a wide range of initial cholesterol levels. Trials of HMG CoA reductase inhibitors, conducted primarily among patients with CHD, have also reported reductions in stroke risk. The relative effects of cholesterol lowering therapy appear to be similar in those with or without hypertension. In these circumstances, the use of cholesterol lowering therapy can be recommended for hypertensive patients who have elevated cholesterol or who are for other reasons at high risk of CHD.

C.7.12.13. Notfallmedikation (hypertensiver Notfall, hypertensive Krise)

Vorschlag:

- Eine Hypertonieleitlinie zur Pharmakotherapie soll sich zu möglichen Notfall-Behandlungen äußern.
- ⇒
- ⇒ Beispiel 38: Hypertensive Krise
- ⇒ Beispiel 39: Hypertensiver Notfall

< Die Beispiele 38 und 39 dienen zur Veranschaulichung, wie die Notfalltherapie in einer Langversion in Textform (Beispiel 38) bzw. in knapper Form tabellarisch (Beispiel 39) für eine Kurzversion dargestellt werden können. Inhaltlich divergieren die gegebenen Empfehlungen in den genannten Beispielen, Evidenzgrade sind in beiden nicht angegeben.

Beispiel 38: Hypertensive Krise

(aus Leitlinie 6 "JNC VI": Hypertensive Crisis [28])

< Beispiel für die Langversion einer Leitlinie >

Hypertensive emergencies are those rare situations that require immediate blood pressure reduction (not necessarily to normal ranges) to prevent or limit target organ damage. Examples include hypertensive encephalopathy, intracranial hemorrhage, unstable angina pectoris, acute myocardial infarction, acute left ventricular failure with pulmonary edema, dissecting aortic aneurysm, or eclampsia. Hypertensive urgencies are those situations in which it is desirable to reduce blood pressure within a few hours. Examples include upper levels of stage 3 hypertension, hypertension with optic disk edema, progressive target organ complications, and severe perioperative hypertension. Elevated blood pressure alone, in the absence of symptoms or new or progressive target organ damage, rarely requires emergency therapy.

Most hypertensive emergencies are treated initially with parenteral administration of an appropriate agent.

Hypertensive urgencies can be managed with oral doses of drugs with relatively fast onset of action. The choices include loop diuretics, beta-blockers, ACE inhibitors, alpha 2 - agonists, or calcium antagonists.

The initial goal of therapy in hypertensive emergencies is to reduce mean arterial blood pressure by no more than 25 percent (within minutes to 2 hours), then toward 160/100 mm Hg within 2 to 6 hours, avoiding excessive falls in pressure that may precipitate renal, cerebral, or coronary ischemia. Although sublingual administration of fast-acting nifedipine has been widely used for this purpose, several serious adverse effects have been reported with its use and the inability to control the rate or degree of fall in blood pressure makes this agent unacceptable. The routine use of sublingual nifedipine whenever blood pressure rises beyond a predetermined level in post-operative or nursing home patients is also not appropriate. Rather, the proximate causes of the elevated blood pressure, such as pain or a distended urinary bladder, should be addressed. Blood pressure should be monitored over 15- to 30-minute intervals; if it remains greater than 180/120 mm Hg, one of the previously mentioned oral agents may be given. If such high levels of blood pressure are frequent, adequate doses of long-acting agents should be provided.

Beispiel 39: Hypertensiver Notfall

(aus Leitlinie 2 "AKdÄ" [38, S. 15]

< *Beispiel für die Kurzversion einer Leitlinie*>

Hypertensiver Notfall

Ein hypertensiver Notfall, der eine rasche Blutdrucksenkung erforderlich macht, liegt nur dann vor, wenn stark erhöhte Blutdruckwerte mit Folgeschäden wie Hochdruckenzephalopathie, frische Blutung und Papillenödem im Augenhintergrund, klinische Symptome wie Sehstörungen, Bewußtseinsstörungen, neurologische Ausfallerscheinungen, Lungenödem, Angina pectoris oder dissezierendes Aortenaneurysma bestehen. In solchen Fällen ist die sofortige Klinikeinweisung erforderlich. Fehlen die o. g. Folgeerscheinungen oder Symptome bei stark erhöhten Blutdruckwerten, kann z. B. wegen durchgemachter Herzinfarkte eine dringliche Behandlungsindikation vorliegen. In der Regel reicht dabei die orale Gabe von Antihypertensiva in den üblichen Dosierungen aus.

Mittel zur *Erstbehandlung durch den Hausarzt* sind Nifedipin oder Nitrendipin in einer schnell resorbierbaren Form, Glyceroltrinitrat und bei Zeichen der Überwässerung Furosemid. Bei nicht ausreichender Wirkung kann in seltenen Fällen Clonidin oder Urapidil intravenös gegeben werden .

Erstbehandlung des hypertensiven Notfalls

Wirkstoff	Dosierung
Nifedipin	5 (- 10) mg peroral
Nitrendipin	5 mg peroral
Glyceroltrinitrat	0,8 mg sublingual
Furosemid	20- 40 mg intravenös
<i>bei unzureichender Wirkung:</i>	
Clonidin	0,075 mg peroral / 0,075 mg langsam intravenös
Urapidil	25 mg intravenös

C.7.12.14. Antihypertensiva in der Schwangerschaft

Vorschlag:

- Eine Hypertonieleitlinie zur Pharmakotherapie sollte sich zur Arzneimitteltherapie in der Schwangerschaft äußern.
- ⇒ Beispiel 40: Pharmakotherapie in der Schwangerschaft

Beispiel 40: Pharmakotherapie in der Schwangerschaft

(aus Leitlinie 6 "JNC VI": Antihypertensive Drugs Used in Pregnancy [28])

Antihypertensive Drugs Used in Pregnancy *	
The report of the NHBPEP Working Group on High Blood Pressure in Pregnancy 165 permits continuation of drug therapy in women with chronic hypertension (except for ACE inhibitors). In addition, angiotensin II receptor blockers should not be used during pregnancy. In women with chronic hypertension with diastolic levels of 100 mm Hg or greater (lower when end organ damage or underlying renal disease is present) and in women with acute hypertension when levels are 105 mm Hg or greater, the following agents are suggested.	
Suggested	Drug Comments
Central alphaagonists	Methyldopa (C) is the drug of choice recommended by the NHBPEP Working Group.
Beta-blockers	Atenolol (C) and metoprolol (C) appear to be safe and effective in late pregnancy. Labetalol (C) also appears to be effective (alpha- and beta-blockers).
Calcium antagonists	Potential synergism with magnesium sulfate may lead to precipitous hypotension. (C)
ACE inhibitors, angiotensin II receptor blockers	Fetal abnormalities, including death, can be caused, and these drugs should not be used in pregnancy. (D)
Diuretics	Diuretics (C) are recommended for chronic hypertension if prescribed before gestation or if patients appear to be salt-sensitive. They are not recommended in preeclampsia.
Direct vasodilators	Hydralazine (C) is the parenteral drug of choice based on its long history of safety and efficacy. (C)
* There are several other antihypertensive drugs for which there are very limited data. The U.S. Food and Drug Administration classifies pregnancy risk as follows: C, adverse effects in animals; no controlled trials in humans; use if risk appears justified; D, positive evidence of fetal risk. ACE indicates angiotensin-converting enzyme.	
Hypertension in Pregnancy	
Chronic hypertension is high blood pressure that is present and observable before pregnancy or that is diagnosed before the 20th week of gestation. The goal of treatment for women with chronic hypertension in pregnancy is to minimize the short-term risks of elevated blood pressure to the mother while avoiding therapy that compromises the well-being of the fetus. If taken before pregnancy, diuretics and most other antihypertensive drugs, except ACE inhibitors and angiotensin II receptor blockers, may be continued. Methyldopa has been evaluated most extensively and is therefore recommended for women whose hypertension is first diagnosed during pregnancy. Beta-blockers compare favorably with methyldopa with respect to efficacy and are considered safe in the latter part of pregnancy; however, their use in early pregnancy may be associated with growth retardation of the fetus. ACE inhibitors and angiotensin II receptor blockers should be avoided because serious neonatal problems, including renal failure and death, have been reported when mothers have taken these agents during the last two trimesters of pregnancy.	
Preeclampsia.	
Preeclampsia, a pregnancy-specific condition, is increased blood pressure accompanied by proteinuria, edema, or both and at times by abnormalities of coagulation and renal and liver function that may progress rapidly to a convulsive phase, eclampsia. Preeclampsia occurs primarily during first pregnancies and after the 20th week of gestation. It may be superimposed on preexisting chronic hypertension. Large trials have not confirmed the benefit of prophylactic low-dose aspirin or supplemental calcium to prevent preeclampsia.	

C.7.13. Versorgung im Langzeitverlauf: Follow-up / Schulung / Motivation / Compliance

Problem:

- Für die Betreuung von Hypertoniepatienten stehen zahlreiche diagnostische und therapeutische Elemente nachgewiesener Wirksamkeit zur Verfügung. Entscheidende Mängel bestehen jedoch in deren Anwendung und Umsetzung, was sich immer wieder in unzureichender Kontrolle von Hypertonikern zeigt; dies ist der zentrale Mißstand in der Hypertonieversorgung. Damit sich diese Situation verbessert, muss die Motivation von Leistungserbringern und Patienten gefördert werden, vorhandenes Wissen anzuwenden.

⇒ siehe auch C.C.7.17. Disseminierung / Implementierung

- Aufgrund des chronischen Verlaufs und der meist lebenslangen Behandlung kommt einer Anbindung des Patienten an eine Versorgungseinheit mit regelmäßiger Betreuung (in der Regel Hausarzt) eine große Bedeutung für den weiteren Krankheitsverlauf zu.
- Aufklärung des Patienten über die Erkrankung und ihre Konsequenzen sind wesentliche Voraussetzungen für eine dauerhafte Anbindung und gute Compliance mit den Behandlungsempfehlungen. Der Patient muss verstehen, dass er durch eigenverantwortliches Handeln den Krankheitsverlauf beeinflussen kann. (Die an dieser Stelle ausgesprochenen Empfehlungen beziehen sich auf den weiteren Behandlungs- und Krankheitsverlauf nach Diagnosestellung und erzielter Blutdruckeinstellung)

Vorschlag:

In den Leitlinien sollten die nachfolgend dargestellten Aspekte angesprochen und die Evidenzlage dargelegt werden.

C.7.13.1. Follow-up

- Eine Hypertonieleitlinie sollte beschreiben, welche Betreuungskonzepte und die Compliance fördernde Maßnahmen bei der Behandlung der Hypertonie evaluiert wurden bezüglich:
 - Senkung der Morbidität und Mortalität,
 - Senkung des Blutdruckwerte,
 - Senkung der Therapiekosten,
 - Verbesserung der Lebensqualität,
 - Verbesserung begleitender Risikofaktoren.
- Die Leitlinie sollte begründet beschreiben: Häufigkeit / Art der Maßnahmen zur Überwachung von Krankheitsverlauf / Behandlungserfolg (Anamnese, Einsatz von Labor und technischer Diagnostik), und zwar bei unterschiedlichen Patientengruppen sowie nach Erreichen der Zielwerte.

⇒ Beispiel 41: BHS - Follow-up

⇒ Beispiel 42: Kriterien für Diagnose und Follow-up

- Insbesondere sollte die Rolle von strukturierten Nachbetreuungskonzepten (inklusive der Einbindung von anderen Fachberufen im Gesundheitswesen) und deren Ergebnis evaluiert werden. Dabei sind insbesondere folgende, klinisch relevante Ziele zu berücksichtigen:
 - Compliance mit der Medikation,
 - Senkung der Blutdruckwerte,
 - Senkung der Morbidität („harte“ Endpunkte wie KHK oder Apoplex; sowie als „weiche“ Endpunkte Endorganschäden wie Augenbeteiligung, LVH, Nierenbeteiligung ohne Funktionseinschränkung),
 - Senkung der Mortalität,
 - Verbesserung der Lebensqualität,
 - Behandlungskosten.
- Bei Interventionsstudien sollen dabei Angaben zu Evidenzgrad, relativer / absoluter Risikoreduktion und zur Number Needed to Treat / (1 Jahr oder 5 Jahre) gemacht werden.
- Eine Hypertonieleitlinie sollte begründet auf die besondere Situation des sogenannten „thrapieresistenten“ Patienten (inklusive Definition, Häufigkeit, häufigste Ursachen, weitere erforderliche Abklärung, ambulant /stationär) eingehen.

Beispiel 41: BHS - Follow-up

(aus Leitlinie 8 "BHS": Follow-up [15, S. 581])

< beispielhaft wegen der klaren und expliziten Angaben zu den einzelnen Maßnahmen, allerdings ohne Angabe der Evidenzgrade >

The frequency of follow-up for treated patients after adequate blood pressure control is attained depends upon factors such as the severity of the hypertension, variability of blood pressure, complexity of the treatment regimen, patient compliance, and the need for non-pharmacological advice.

Review every 3 months is sufficient when treatment and blood pressure are stable, and the interval should not generally exceed 6 months.

Those who have been hypertensive in the past, or who have untreated mild hypertension and a low estimated 10-year CHD/CVD risk, should have their blood pressure measured and their 10-year CHD/CVD risk estimated annually.

The routine for follow-up visits should be simple; measure blood pressure and weight; enquire about general health, side effects and treatment problems; reinforce advice on non-pharmacological measures; and test urine for proteinuria annually. In general practice and hospital clinics trained nurses have an important role in the accurate measurement of blood pressure, and can advise and educate patients on aspects such as non-pharmacological measures and possible side effects from drugs. A large proportion of hypertensive patients disappear from regular follow-up for a variety of reasons. This may be reduced by thorough education of the patient about hypertension and its treatment, and provision of written information. A formal system of recall for those who miss routine appointments, using the practice computer, is desirable.

Beispiel 42: Kriterien für Diagnose und Follow-up

(aus Leitlinie 11 "CMA „II Criteria for diagnosis of hypertension and recommendations for follow-up " [22])

< beispielhaft wegen der expliziten Vorgabe mit Angabe der Evidenzgrade >

II Criteria for diagnosis of hypertension and recommendations for follow-up
Recommendations
1. Patients presenting as a hypertensive urgency are diagnosed as hypertensive at their first (initial) visit and require immediate management (grade D).
2. If the initial (visit 1) blood pressure is high, then in the same session 2 readings should be taken, according to the recommended procedure for accurate blood pressure determination, and further visits should be arranged for the patient (grade A).
3. Patients with target-organ damage can be diagnosed as hypertensive at/after visit 3 (grade B).
4. The search for target-organ damage, associated risk factors and exogenous causes of elevated blood pressure should proceed as follows (grade D): i. On the first visit, the patient should be questioned and the medical record reviewed for myocardial infarction, angina pectoris, transient ischemic attacks, cerebrovascular accident, peripheral arteriovascular insufficiency or renal insufficiency. ii. At visit 2, if the blood pressure is still elevated, a further history-taking and physical examination should be performed. Diagnostic tests should be arranged prior to visit 3.
5. If the blood pressure at visit 1 is between 140/90 and 180/105 mm Hg, at least 4 further visits are required to diagnose hypertension (since the greatest fall in blood pressure occurs between visit 1 and 2). These measurements can be performed over the next 6 months (grade B).
6. If, at the last diagnostic visit, the blood pressure is less than 140/90 mm Hg and the patient has no evidence of target-organ damage or associated risk factors, the patient should be assessed yearly (grade D). Such patients are at low risk (grade A) and should not be labelled hypertensive (grade D)
7. Follow-up of patients on lifestyle modification (nonpharmacological treatment) should be at 3- to 6-month intervals (grade D).
8. Follow-up of patients on antihypertensive drug treatment: i. Patients should be seen monthly until 2 blood pressure readings are below their target. (grade D). ii. Shorter intervals between visits will be needed for symptomatic patients, those with severe hypertension, intolerance of antihypertensive drugs or those with target-organ damage (grade D). iii. Once target blood pressure has been reached, patients should be seen at 3- to 6-month intervals (grade D).
Background
The diagnosis of elevated cardiovascular risk due to high blood pressure can be made immediately in the presence of specific target-organ damage (expert opinion). In general, the closer an individual's blood pressure is to normal, the greater the risk of misclassification. ^{19,20,21} More readings, at more frequent intervals, are required to establish a diagnosis of hypertension in those without target-organ damage and in those whose blood pressure is close to the normal blood pressure range. For those whose blood pressure at visit 1 is between 90 and 95 mm Hg, 7% to 24% will be misclassified as hypertensive after 4 visits.

C.7.13.2. Patientenschulung

- Eine Hypertonieleitlinie sollte beschreiben, über welche Eckdaten der Hypertonie und ihrer Behandlung der Patient aufgeklärt werden sollte.

⇒ Beispiel 43: Inhalte der Patientenschulung

- Die Leitlinie sollte beschreiben, welche strukturierten Schulungsinterventionen (inklusive der Schulungsinhalte und -formen) mit klinisch relevanten Endpunkten - mit welchem Ergebnis - evaluiert wurden (unter Angabe der Literaturstellen und mit Beschreibung der Schulungsinterventionen). Dabei sollten die Nutzen-Kosten-Relationen diskutiert werden.
- Die Leitlinie sollte begründet die Bedeutung von Patienten-Selbstüberwachungs-maßnahmen (Blutdruckselbstmessung, Blutdruckpass, etc.) mit ihren Vor- und Nachteilen (inklusive ökonomischer Konsequenzen / Kosten und Nutzen) bewerten.

⇒ C.7.4. Blutdruckmessung

⇒ C.7.17. Disseminierung / Implementierung.

- Die Leitlinie sollte beschreiben, welche sonstige als wichtig erachteten Patienteninformationen verfügbar und wo sie auffindbar sind - z.B. Informationsvermittlung in der Sprechstunde, Broschüren - u.a. auch Blutdruckpass, Selbsthilfegruppen, Angebote der Krankenkassen und Volkshochschulen u.ä.

⇒ Beispiel 44: Patienteninformationen der Hochdruckliga

Beispiel 43: Inhalte der Patientenschulung

(aus Leitlinie 5 "ICSI": Recommended Education Messages [36])

< ausgewählt wegen der Übersichtlichkeit und des checklistenartigen Charakters >

<p>Purpose The following educational messages will support the goals of patient education and self-involvement in ongoing hypertension management</p>
<p><i>Basic Information</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Discuss: <ul style="list-style-type: none"> - What is Blood Pressure? - What do the numbers mean? - Factors affecting blood pressure, i.e., O.T.C. meds. - How HBP affects health. <p><i>Lifestyle Modification</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Recommend appropriate lifestyle modification: <ul style="list-style-type: none"> - weight reduction & maintenance; - moderation of dietary sodium; - moderation of alcohol intake; - adequate physical activity. • Recommend interventions for cardiovascular risk factors, i.e., smoking, hyperlipidemia, diabetes. <p><i>Pharmacologic Therapy</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Reinforce lifestyle modification and cardiovascular risk factor interventions. • Provide medication information (i.e., what, when, and why taking medication, possible side effects). • Advise when to call with problems. <p><i>Ongoing Management</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Advise on necessity for follow up. • Set realistic goals in partnership with the patient. • Reinforce educational messages.

C.7.13.3. Motivation / Förderung der Compliance

- Eine Hypertonieleitlinie sollte Compliance-fördernden Maßnahmen und ihre Bedeutung - inklusive der zu erwartenden Kurz- und Langzeitwirkung für klinisch bedeutsame Endpunkte - beschreiben.

⇒ Beispiel 31: Maßnahmen zur Optimierung der Motivation / Compliance

Beispiel 31: Maßnahmen zur Optimierung der Motivation / Compliance erfüllt diese Empfehlung teilweise. Es wurde wegen der übersichtlichen Auflistung von allgemeinen, wichtigen Ratschlägen ausgewählt, obwohl die Evidenzlage nicht beschrieben ist.

Beispiel 44: Patienteninformationen der Hochdruckliga

[41]

< beispielhaft für eine übersichtliche und besonders auch für Patienten hilfreiche Sammlung an Literaturstellen mit Links zu Internet-Stellen, somit also leicht zugänglich und schnell aktualisierbar >

Informationen für Menschen mit hohem Blutdruck

- [Termine](#) von Arzt-Patienten-Seminaren
- [Ansprechstelle](#) für Selbsthilfegruppen für Menschen mit hohem Blutdruck
- [Herz-Kreislauf-Telefon](#)
- [Vorschau](#) auf die nächste Ausgabe der Arzt-Patienten-Zeitschrift
- [Bücherliste zum Thema "Hoher Blutdruck"](#)

Folgende Merkblätter und Empfehlungen sind online aufrufbar:

- [10 Grundregeln](#) für Hochdruckpatienten
- [7 Regeln](#) für Kraftfahrer mit hohem Blutdruck
- [Empfehlungen zur Selbstmessung des Blutdrucks](#)
- [Hypertonie und Sport](#) (1998)
- [Übergewicht und Hochdruck](#) (1991)
- [Alkohol und Bluthochdruck](#) (1994)
- [Empfehlungen für die Ernährung bei Bluthochdruck](#) (1996)
- [Kochsalz und Hochdruck](#) (1998)

⇒ siehe auch Beispiel 31: Maßnahmen zur Optimierung der Motivation / Compliance

⇒ Querverweise / Überschneidungen: Kapitel

- 2. Blutdruckmessung
- 5. Schnittstellen in der Patientenversorgung
- 8. Therapieindikationen und Therapieziele
- 10. Pharmakotherapie
- 15. Disseminierung und Implementierung

⁴¹ Liga zur Bekämpfung des Bluthochdrucks. Patienteninformationen (<http://www.paritaet.org/hochdruckliga/patempf.htm>)

C.7.14. Besondere Patientengruppen und Begleiterkrankungen

⇒ siehe auch C.C.7.12. Pharmakotherapie

Problem:

- Neben der bisher beschriebenen Form tritt die Hypertonie in bestimmten Lebenssituationen oder mit bestimmten Begleiterkrankungen auf, in denen die bisher gegebenen Empfehlungen bzgl. Diagnostik, Therapie und Verlauf (-skontrolle) angesichts eines geänderten prognostischen Profils nur partiell oder gar nicht zutreffen.
 - Dies trifft besonders zu auf Hypertonie
 - in der Schwangerschaft
 - bei Frauen unter Behandlung mit oralen Kontrazeptiva / Hormonersatztherapie
 - bei älteren Menschen
 - bei Begleiterkrankungen wie
 - Präeklampsie
 - Diabetes mellitus I / II - mit und ohne Nierenbeteiligung
 - Nierenerkrankungen
 - Beispiele:
 - Schwangerschaft: andere Normwerte; Blutdruckmesstechnik Korokoff V vs. Korotkoff IV
 - Geriatrie (z.B. niedrige Anfangsdosierung der Antihypertensiva)
 - Diabetes mellitus (z.B. niedrigere systolische und diastolische Zielwerte)
 - mit der Behandlung assoziierte Nebenwirkungen und deren klinische Relevanz (z.B. Thiazid-Diuretika und Verschlechterung der diabet. Stoffwechsellage)
 - Nierenerkrankungen: straffere Blutdruckeinstellung.

Vorschlag:

- Eine Hypertonieleitlinie sollte auf der Grundlage von epidemiologischen und Interventionsstudien:
 - die jeweiligen besonderen Personen- und Patientengruppen definieren sowie die geänderten Ausgangsrisiken für die Entwicklung von Komplikationen beschreiben;
 - Stellungnahme beziehen zu Case-finding/Screening und ggf. zu beachtenden Schwellenwerten;
 - die für den jeweiligen Personen- oder Patientenkreis geltenden Zielwerte definieren;
 - beschreiben, wo die allgemein empfohlenen Maßnahmen übernommen werden können, bzw. im Gegensatz oder in Ergänzung dazu andere / bevorzugte / weitere diagnostische und therapeutische Maßnahmen eingesetzt werden müssen;
 - Änderungen in der Betreuung im Langzeitverlauf beschreiben (z.B. häufigere Kontrollen, Suche nach Endorganschäden).
- Die Empfehlungen zum Hypertonie-Management verschiedener Professionen (z. B. Allgemeinmedizin, Innere Medizin, Geburtshilfe, Diabetologie, Nephrologie etc.) sollten miteinander verglichen und Abweichungen diskutiert werden. (Noch) nicht existierende Leitlinien / Empfehlungen sollten eingefordert werden.
- Dabei ist insbesondere auch auf das Behandlungsmanagement (Kooperation zwischen Hausarzt und Spezialist) einzugehen.

⇒ siehe auch C.C.7.7. Schnittstellen in der Patientenversorgung

- Pädiatrische Aspekte sollten in speziellen Leitlinien berücksichtigt werden.

⇒ Beispiel 45: Behandlung spezieller Patientengruppen (BHS)

⇒ Beispiel 46: Behandlung spezieller Patientengruppen (CMA)

Beispiel 45: Behandlung spezieller Patientengruppen (BHS)

(aus Leitlinie 8 "BHS": Boxes 8,9 [15, S. 582])

< ausgewählt wegen der knappen, übersichtlichen und expliziten Information mit Evidenzgrad >

<p><u>Elderly</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Absolute benefit from treatment is greater in the elderly (at least up to 80 years) than younger age groups (A). • Optimum BP levels on treatment should be similar to those of younger patients if possible (A). • Older patients tolerate antihypertensive treatment as well as younger age groups (A). • Low-dose thiazides are the drug of choice for elderly hypertensive people. • Dihydropyridine calcium antagonists are a suitable alternative when thiazides are contraindicated or poorly tolerated (A).
<p><u>Type 1 Diabetes</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Threshold for starting antihypertensive treatment is >140/90 mm Hg (B). • Target blood pressure ,140/80 mm Hg or lower if proteinuria present (A). • BP reduction and ACE inhibitors reduce the rate of decline in renal function (A).
<p><u>Type II Diabetes</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Threshold for starting antihypertensive treatment is >140/90 mm Hg (B). • Target blood pressure ,140/80 mm Hg (A). • Optimal first-line therapy is not yet established but trial evidence supports the use of: ACE inhibitors, beta-blockers, dihydropyridine CCBs, alpha-blockers, and low-dose thiazide diuretics (B).

Beispiel 46: Behandlung spezieller Patientengruppen (CMA)

(aus Leitlinie 11 "CMA": Pharmacological treatment of hypertension" [22, S. S7-S13])

< *Ausgewählt wegen der klaren detaillierten Auslistung mit Evidenzgraden und dem Beleg, dass auch bei nur niedrigem Evidenzgrad (C und D) wichtige Handlungsempfehlungen abgegeben werden können. Geeignet für eine Kurzfassung - in Kombination mit Hintergrundinformationen - wie in Leitlinie 11 ausgeführt >*

Choice of therapy in adults older than 60 years of age with uncomplicated hypertension

1. For uncomplicated hypertension without contraindication, the preferred therapy in hypertensive patients over the age of 60 years consists of low-dose thiazide diuretics (grade A) and long-acting dihydropyridine calcium-channel blockers antagonists (grade A).
2. Although beta-adrenergic antagonists may be useful as adjunctive therapy in elderly patients taking diuretics, they are not recommended as first-line therapy (grade A).
3. An ACE inhibitor (grade B) or angiotensin II receptor antagonist (grade D) should be considered as alternative therapy when diuretics or calcium-channel blockers are ineffective, contraindicated or not tolerated.
4. Centrally acting agents and alpha-adrenergic antagonists are effective for decreasing blood pressure and reducing cardiovascular events (grade B). However, cognitive impairment resulting from therapy with methyl dopa, postural hypotension from alpha-adrenergic antagonists (e.g., prazosin, terazosin and doxazosin), drowsiness, rebound hypertension and depression from reserpine may limit the use of these otherwise effective antihypertensives in older people.

Diabetes

1. Hypertension in people with diabetes (blood pressure greater than 140/90 mm Hg) should be treated to obtain target blood pressure lower than 130/80 mm Hg (grade C).
2. People with diabetes and hypertension with blood pressure of 130/80 to 139/89 mm Hg and target-organ damage should be treated to obtain a target blood pressure lower than 130/80 mm Hg (grade D).
3. For patients with diabetes who have hypertension without overt nephropathy and are under 60 years of age, preferred therapy is either an ACE inhibitor or a cardioselective beta-adrenergic antagonist (grade A).
4. Second-line therapy includes low-dose thiazide diuretics (grade B), long-acting calcium-channel blockers (grade B) and alpha-adrenergic antagonists (grade C). alpha-adrenergic antagonists and centrally acting antihypertensive agents should be used with caution in the presence of autonomic neuropathy (grade C).
5. Preferred therapy for patients with diabetes, hypertension and overt nephropathy (albuminuria greater than 300 mg/day) is an ACE inhibitor (grade A).
6. When an ACE inhibitor causes adverse effects, an angiotensin II receptor antagonist may be substituted (grade D).
7. Preferred therapy for patients with diabetes and isolated systolic hypertension who are over 60 years of age is either low-dose thiazide diuretics or long-acting dihydropyridine calcium-channel blockers (grade C).
8. If monotherapy with first-line agents is ineffective, contraindicated or associated with adverse side effects, the following should be considered:
 - i A long-acting calcium-channel blocker may be combined with an ACE inhibitor (grade B). A low-dose thiazide diuretic may be added to an ACE inhibitor without adversely affecting microalbuminuria (grade B).
 - ii For patients with renal insufficiency, a loop diuretic may be required to control volume and blood pressure (grade C).
 - iii Indapamide may be substituted for low-dose thiazide as it may reduce microalbuminuria (grade C).

Ischemic heart disease

1. For patients with stable angina and hypertension, beta-adrenergic antagonists are preferred as initial therapy (grade D).
2. Alternative therapies would include longacting calcium-channel blockers (grade B). Shortacting calcium-channel blockers should not be used (grade C).
3. Patients with hypertension and a recent myocardial infarction should be treated with either beta-adrenergic antagonists, ACE inhibitors or both. Both classes of drug protect against reinfarction and death (grade A).
4. Alternative therapies would include verapamil (grade A) and diltiazem (grade C), but only in the setting of normal left ventricular function.

Systolic dysfunction

1. In patients with hypertension and systolic dysfunction, ACE inhibitors are recommended for initial therapy (grade A). Diuretics are recommended as additional therapy (grade A for thiazide diuretics, grade D for loop diuretics).
2. A combination of hydralazine and isosorbide dinitrate (grade A) or an angiotensin II receptor antagonist (grade A in patients older than 65 years of age) is recommended as an alternative therapy.
3. For patients with left ventricular systolic dysfunction who remain hypertensive despite optimal doses of ACE inhibitors or alternative first-line therapies, additional therapies would include beta-adrenergic blockade with either

<p>carvedilol (grade A), or metoprolol (grade A) or the longacting dihydropyridine calcium-channel blockers amlodipine (grade A) or felodipine (grade B).</p>
<p><i>Peripheral vascular disease</i></p> <p>1. For hypertensive subjects with peripheral vascular disease and no other risk factors or target-organ disease, the therapeutic recommendations follow those for uncomplicated hypertension (grade D) with the following considerations: i beta-adrenergic antagonists, verapamil or ACE inhibitors do not worsen the symptoms of peripheral vascular disease. beta-adrenergic antagonists may be used in mild-to-moderate disease but may aggravate the symptoms of severe disease (grade B). ii The use of ACE inhibitors may cause renal impairment in those patients with underlying renal artery stenosis (grade B).</p> <p>2. In patients with Raynaud's phenomenon, vasodilators, including alpha-adrenergic antagonists, calcium-channel blockers and ACE inhibitors/angiotensin II receptor antagonists, may be of benefit (grade B), in preference to beta-adrenergic antagonists (grade B).</p>
<p><i>Arrhythmias and conduction disturbances</i></p> <p>1. beta-adrenergic antagonists, or the nondihydropyridine calcium-channel blockers, can be used for the control of the ventricular response to atrial fibrillation or to attempt suppression of specific supraventricular tachycardias in hypertensive patients with these arrhythmias (grade B).</p> <p>2. In hypertensive patients with sinus node disease or atrial-ventricular conduction disorders, beta-adrenergic antagonists, verapamil, diltiazem, clonidine and methyldopa should be avoided (grade D).</p>
<p><i>Left ventricular hypertrophy</i></p> <p>1. The reversal of LVH by antihypertensive therapy may lower the rate of subsequent cardiovascular morbid events (grade C). Most antihypertensive drugs reduce LVH over a 6-month treatment period, in proportion to the reduction in blood pressure (grade A); the exceptions are arteriolar vasodilators, such as hydralazine or minoxidil, which can increase it (grade C). At present, there is insufficient evidence to base initial therapy on the reported effects of specific drugs on LVH.</p>
<p><i>Renal disease</i></p> <p>1. For patients with nondiabetic renal disease, target blood pressure is 130/80 mm Hg (mean arterial pressure [MAP] 98) (grade C).</p> <p>2. For patients with proteinuria that is greater than 1 g/day, target blood pressure is lower than 125/75 mm Hg (MAP 92) (grade C).</p> <p>3. For patients with hypertension and renal disease, preferred initial therapy is with an ACE inhibitor (grade A).</p> <p>4. Diuretics are recommended as additional antihypertensive therapy, since patients with renal insufficiency usually have difficulty with sodium balance (grade D).</p> <p>5. Dihydropyridine calcium-channel blockers are recommended as alternative therapy for renoprotection in patients with nondiabetic renal disease (grade B).</p>
<p><i>Reversible and nonreversible airway disease</i></p> <p>1. In patients with reversible airway disease, beta-adrenergic antagonists should be avoided (grade A).</p> <p>2. In patients taking beta2-adrenoceptor agonists as bronchodilators, if diuretic treatment is prescribed, a combination of a potassium-sparing diuretic and a thiazide is preferred (grade B).</p>
<p><i>Hyperuricemia and gout</i></p> <p>1. Asymptomatic hyperuricemia (i.e., in the absence of gout) does not require treatment per se and is not a contraindication for diuretic therapy (grade D).</p> <p>2. Obese men and women with a high alcohol intake are the most prone to develop gout on a thiazide diuretic. In these patients, diuretic therapy should be avoided (grade D).</p> <p>3. In patients with a history of gout, diuretics should be avoided. If a diuretic is essential for the control of hypertension in a patient with a history of gout, gout can be prevented by the concurrent use of allopurinol (grade D).</p>

C.7.15. Primärprävention

Vorschlag:

- Eine Hypertonieleitlinie sollte erwähnen, für welche Interventionen die Senkung des Blutdruckes bei Gesunden bzw. die Senkung der Inzidenz einer Hypertonie in Interventionsstudien beschrieben wurden.

⇒ Beispiel 47: Empfehlungen zur Prävention der Hypertonie

- Eine Hypertonieleitlinie sollte, sofern valide Daten zu einem Präventionsaspekt fehlen, dies explizit erwähnen.
- Eine Hypertonieleitlinie sollte bei der Diskussion von Effekten primärpräventiver Interventionen beschreiben, mit welchem Aufwand (z.B. Ausmaß / Dosis / Stärke), mit welchen Nebenwirkungen (z.B. Verletzungen) für welche Dauer (z.B. Wochen oder Jahre) und bei welchen Bevölkerungsgruppen (z.B. Alter) die Effekte erreicht wurden.

Beispiel 47: Empfehlungen zur Prävention der Hypertonie

(aus Leitlinie 3 "CMA": Recommendations to prevent hypertension [42])

Recommendation	Grade
All adults should attain and maintain a healthy body mass index	B
Alcohol consumption should be in accordance with Canadian low-risk drinking guidelines (i.e., healthy adults should limit alcohol consumption to 2 drinks or fewer per day, and consumption should not exceed 14 standard drinks per week for men and 9 standard drinks per week for women)	B
All adults should be encouraged to participate in regular, moderately intense (40% to 60% of maximal oxygen consumption) physical activity for 50- 60 minutes, 3 or 4 times per week	B

⁴² CMAJ / JAMC. Lifestyle modifications to prevent and control hypertension. Canadian Medical Association Journal 1999; 160 (9 Suppl) (<http://www.cma.ca/cpgs/card.htm>)

C.7.16. Qualitätssicherung/-management

Problem:

- Eine Leitlinie soll die Endbenutzern in die Lage versetzen, ihr eigenes Verhalten entsprechend den Empfehlungen der Leitlinie zu gestalten und damit die Versorgungsqualität im Bereich der Blutdruckerkennung und Behandlung zu fördern.
- Dem dienen Informationsmaterialien, Dokumentationshilfen, Aus-, Weiter- und Bildungsmaßnahmen wie auch Hilfen, Abweichungen von den Empfehlungen der Leitlinie zu identifizieren und gegebenenfalls zu korrigieren.
- Diese Angebote müssen spezifisch auf die einzelnen Zielgruppen bzw. Einrichtungen zugeschnitten sein.

Vorschlag:

- Die Leitlinie sollte praktikable und aussagekräftige Kriterien anführen, mit denen die Anwender die Einhaltung der Empfehlungen abschätzen können (internes Qualitätsmonitoring).
- Eine Hypertonieleitlinie sollte Aspekte der Strukturqualität berücksichtigen, z.B.:
 - *Ausbildung*: z.B.
 - Verständnis von absoluter und relativer Risikoreduktion, Bestimmung des individuellen kardiovaskulären Gesamtrisikos;
 - Technik der BD-Messung, Beratungsprogramme, Mitarbeiter für Patientenschulungsprogramme o.ä.
 - *Arbeitsplatz-Management* (z.B.: Leitlinie in Praxis präsent, Mitarbeitern bekannt o.ä.);
 - *Arbeitsroutinen* (z.B.: "interne Leitlinie" vorhanden: Messbedingungen, Wiederholungsmessungen, Wiedereinbestellungsintervalle)
 - *Gerätequalität - insbesondere Blutdruckmessgeräte* (z.B.: letzte Eichung, geeignete Messplatzumgebung o.ä.);
 - *Materialien zur Patientenberatung* (z.B.: Diät, körperliche Bewegung, Selbstmessung (Infozettel) o.ä.);
 - *Dokumentation* (z.B.: Maske im PC, Formulare o.ä. zur Dokumentation der Versorgung).
- Eine Hypertonieleitlinie sollte Aspekte der Prozeßqualität berücksichtigen, z.B.:
 - Blutdruckmessung bei Gesunden:
 - Anteil von Patienten mit dokumentierter Messung innerhalb des definierten Zeitraums
 - Bekannte Hypertoniker:
 - Alle Messungen dokumentiert ?
 - Kontaktintervalle entsprechend "interner Leitlinie" ?
 - Andere Risikofaktoren untersucht gemäß Leitlinie ?
 - Komorbidität ?
 - Anteil kontrollierter Hypertonie gemäß Leitlinie ?
 - Therapietreue - Medikamentenverbrauch realistisch ?
 - Dosierungsintervalle ?
 - Medikamentenverschreibungen entsprechend Leitlinie ?
 - Wirtschaftlichkeit (z.B. Anteil der verordneten Generika oder der gut erprobten und damit kostengünstigen Antihypertensiva) ?
 - Auslaßversuch / Therapiebeendigung bei gegebener Indikation erwogen ?
 - Beratung zur Verhaltensmodifikation dokumentiert ?
 - Basisuntersuchungen komplett dokumentiert ?

- ⇒ Beispiel 48: Qualitätsindikatoren und -kriterien - Beispiel BHS
- ⇒ Beispiel 49: Qualitätsindikatoren und -kriterien - Beispiel ICSI

Beispiel 48: Qualitätsindikatoren und -kriterien - Beispiel BHS

(aus Leitlinie 8 "BHS": **Audit points** [15, S. 582])

< als Beispiel dafür, wie eine Leitlinie in lokale praxisbezogene Empfehlungen umgesetzt und diese Umsetzung evaluiert werden kann >

Several aspects of hypertension management lend themselves readily to audit procedures that are objective and reasonably simple. For example:

- the proportion of all adults in the practice who have had a blood pressure measurement in the last 5 years;
- the proportion of all hypertensives given non-pharmacological advice;
- the proportion of all hypertensives given antihypertensive therapy;
- the proportion of patients lost from follow-up; or of treated patients who have not been reviewed within the last 6 months;
- the use of aspirin and statins by those who require secondary prevention; or their use when indicated for primary prevention, ie, when the estimated 10-year CHD risk is >15% (aspirin) or >30% per year (statins).

Beispiel 49: Qualitätsindikatoren und -kriterien - Beispiel ICSI

(aus Leitlinie 5 "ICSI": Table Antihypertensive therapies [36])

< als Beispiel, bei dem die Erreichung bestimmte Zielwerte im Vordergrund steht >

Possible Success Measurement

- Percentage of hypertensive patients within each of two blood pressure level ranges.

Data of Interest

- $(\# \text{ of patients with a diagnosis of hypertension with a blood pressure reading at their last visit } < 140 \text{ mm Hg systolic and } < 90 \text{ mm Hg diastolic (pts age } 60+, < 160/90)) / (\# \text{ of patients with a diagnosis of hypertension})$
- $(\# \text{ of patients with a diagnosis of hypertension with a blood pressure reading at their last visit } \geq 140 \text{ mm Hg systolic and } < 90 \text{ mm Hg diastolic (pts age } 60+, \geq 160/90)) / (\# \text{ of patients with a diagnosis of hypertension})$

PROBING MEASURES

1. Percentage of patients with hypertension receiving medications in each of four categories: diuretics, beta-blockers, no drug therapy, and other drug therapy.
2. Percentage of patients with a diagnosis of hypertension who receive any kind of reminder from the clinic after missing a scheduled clinic visit.
3. Percentage of patients with a diagnosis of hypertension who are contacted by the clinic when they have gone one year with no clinic visits.

C.7.17. Disseminierung / Implementierung

Problem:

- Zahlreiche Evaluationsstudien zeigen, dass die alleinige Existenz von Leitlinien kaum einen positiven Einfluß auf die Versorgungsqualität hat. Vielmehr müssen gezielte Implementierungsprogramme durchgeführt werden, um ärztliches Verhalten an Empfehlungen zu Leitlinien zu orientieren (Übersicht bei [43]).

Tabelle 8: Klassifizierung medizinischer Leitlinien nach Effektivität

(Gerlach 1998, mod. nach Grimshaw und Russell [43])

Wahrscheinlichkeit, effektiv zu sein	Entwicklungs-Strategie	Verbreitungsstrategie	Umsetzungsstrategie
hoch	intern (durch spätere Anwender selbst)	spezifisches Training ("specific educational intervention")	patientenspezifische Erinnerung während der Beratung
überdurchschnittlich	Intermediär (durch Anwender und externe Experten)	Fortbildung	patientenspezifisches Feedback
unterdurchschnittlich	extern, lokal (durch externe Experten)	Anschreiben an Zielgruppe	allgemeines Feedback
niedrig	extern, national (durch externe Experten)	Veröffentlichung in Fachzeitschrift	allgemeine Erinnerung

Vorschlag:

- Eine Hypertonieleitlinie soll Instrumente / Maßnahmen benennen, die die Anwendung der Leitlinie unterstützen können.
- Bei überregionalen Leitlinien sollten darüber hinaus methodische Empfehlungen zur regionalen Anpassung vorliegen [44].
- Die Vorschläge zur Leitlinienverbreitung und -implementierung sollen konkret dargestellt werden. Dabei kann es sich handeln um Angaben zu: Materialien, Veranstaltungen, Nutzung bereits etablierter Institutionen und Gruppen, z.B. Qualitätszirkel, Selbsthilfegruppen, Fachverbände [45].

⇒ Beispiel 50: Evaluierte Implementierungsinstrumente

⁴³ Gerlach FM, Beyer M, Berndt M, Szecsenyi J, Abholz HH, Fischer GC (1999) Das DEGAM-Konzept - Entwicklung, Verbreitung, Implementierung und Evaluation von Leitlinien für die hausärztliche Praxis Z. ärztl. Fortbild. Qual.sich. (ZaeFQ) 93: 111- 120

⁴⁴ Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien, Version 2000. <http://www.leitlinien.de>

⁴⁵ Helou A, Kostovic-Cilic, Ollenschläger G (1999) -Manual zur Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“. In: Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (Hrsg) Leitlinien-In-Fo. ÄZQ-Schriftenreihe, Bd. 1, München, Zuckschwerdt (<http://www.leitlinien.de>)

- In Umrisen sind Untersuchungen darzustellen, mit deren Hilfe sich das Ausmaß der LL-Implementierung und damit deren Wirksamkeit auf die Versorgung abschätzen läßt [46]. Neben der Auswertung von Routinedaten und gesonderten Erhebungen kommt solchen Studien eine besondere Bedeutung zu, die Probleme und Hindernisse bei der Umsetzung identifizieren (z.B. mit qualitativen Forschungsmethoden).

Beispiel 50: Evaluierte Implementierungsinstrumente [47]

Strategie / "Werkzeuge"	Beschreibung
"Desktop"- bzw. "Kitteltaschen" - Version der Leitlinie	Kurzfassungen der wichtigsten Leitlinienempfehlungen, auf abwaschbaren Kunststoffkarten gedruckt und griffbereit gehalten.
Module in der Praxis-EDV	Die Leitlinienumsetzung wird durch indikationsbezogene Eingabemasken, Entscheidungshilfen oder Erinnerungsfunktionen unterstützt.
Monitoring und individuelle Praxisliste zur Pharmakotherapie	Kontinuierlich aktualisierte Übersicht der eigenen Arzneimittelverordnungen sowie eine individuelle, leitlinienorientierte "Positivliste" unterstützen den reflektierten Umgang mit Empfehlungen.
Telefonkarten für Praxismitarbeiter-/Innen	Praxismitarbeiter stehen kurzgefaßte Leitlinien zum Umgang mit telefonischen Anfragen von Patienten zur Verfügung. So können Art und Dringlichkeit der Beschwerden eruiert und erste Selbsthilfemaßnahmen durch Patienten / Angehörige eingeleitet werden.
Wartezimmer-Info	Informationsmaterial zum leitlinienkonformen Umgang mit allgemeinem Problemen wie zum Beispiel "Fieber" oder "Brustschmerz" werden für Patienten bereitgehalten und erläutern bestimmte diagnostische und therapeutische Maßnahmen.
Patientenbrief	Im Sprechzimmer werden anliegenbezogene Informationen ausgehändigt, die etwa bei "Diarrhöe" leitlinienkonform allgemeine und diätetische Maßnahmen vorschlagen und über die Erkrankung aufklären.
Checklisten oder Flußdiagramme für die Praxis	Vom Praxisteam werden Checklisten und Flußdiagramme eingesetzt, die ein leitlinienorientiertes Praxismanagement - z.B. bei Blutentnahmen, Infusionen, Verbänden, komplexen Untersuchungsvorgängen oder Notfällen unterstützen sollen. Zuständigkeiten, Kontrollintervalle oder praxisinterne Abläufe werden festgehalten.

⁴⁶ Dowe R, Jones R, Robinson M. Research on Guidelines Implementation in Primary Care. Family Practice 2000;17:S1-37 (Suppl. 1).

⁴⁷ Gerlach FM, Beyer M, Szecsenyi J, Fischer GC (1998) Leitlinien in Klinik und Praxis: Welche Anforderungen sollten moderne Leitlinien erfüllen? Welche Strategien zur Entwicklung, Verbreitung und Implementierung haben sich bewährt? welchen Beitrag können Leitlinien zur Qualitätsförderung in der Medizin leisten? Dtsch Arztebl 95: A-1014 - A1021

Ergebnisse der Leitlinienbewertung

- Die Mehrzahl der analysierten Leitlinien nennt Methoden und Instrumente, die erfolgreich zur Implementierung genutzt werden können.

⇒ (siehe Beispiel 51: Implementierungsinstrumente)

Beispiel 51: Implementierungsinstrumente der bewerteten Leitlinien

Implementierungsinstrumente	Leitlinienbezeichnung
Kurzversion / Checkliste	AKdÄ, BHS, ICSI, JNC, Liga, WHO
Patientenversion, -Schulung	AKdÄ, BHS, JNC, Liga
Lokale (regionale) Adaptation	BHS, CHS (Fin03/11), ICSI, JNC, WHO
Fortbildungsmaßnahmen	AkdÄ, BHS, CHS (Fin11), Liga, WHO
Implementierungsstudien	BHS, ICSI, JNC
Arzneimittelliste	Liga, JNC, VA
Doku-Module/ Qualitätsindik.	BHS, ICSI, JNC
Versorgungsverträge	ICSI, VA
PC-Programm - Risiko-Kalk.	BHS, NZGG
Fallvignetten	CHS (Fin11)

- Die beiden deutschen Leitlinien legen den Schwerpunkt auf
 - Kurzversionen mit Checklisten oder Flußdiagrammen für die Praxis
 - Patientenversionen der Leitlinie / Schulungsmaßnahmen für Patienten
 - Fortbildungsmaßnahmen auf der Grundlage der Leitlinie
 - Ergänzung durch Arzneimittelliste mit konkreten Präparatenamen (Hypertonie-Liga).
- Es empfiehlt sich, Implementierungsinstrumente, die im Ausland genutzt werden, auf ihre Übertragbarkeit in das deutsche Versorgungssystem hin zu testen.
- In diesem Zusammenhang wird insbesondere vorgeschlagen:
 - Empfehlungen zur lokalen Adaptation
 - Dokumentationsmodulen / Qualitätsindikatoren
 - Belege v. Implementierungsstudien
 - Angabe von Versorgungsverträgen, die die Leitlinie berücksichtigen
 - PC-Programmen zur Berechnung des individuellen Krankheitsrisikos
 - Ergänzung von Leitlinien durch Fallvignetten und Expertenkommentare zur Nutzung bei Trainingsmaßnahmen nach der Methode des Problemorientierten Lernens

⇒

⇒

⇒ Beispiel 52: Fallvignette und Kommentare zu einer Hypertonieleitlinie

Beispiel 52: Fallvignette und Kommentare zu einer Hypertonieleitlinie

[48]

⁴⁸ Feldmann RD, Camapbell NC, Larochele P. Clinical problem solving based on the 1999 Canadian recommendations for

<p>What initial conclusions can practitioners reach regarding the impact of these recommendations on the management of their hypertensive patients? In the illustrative cases described below, we have tried to link these recommendations to practice.</p>
<p>Marie is a 29-year-old pharmaceutical company representative whom you have seen once a month to check her blood pressure. Over the past 12 months, it has varied from 140/92 to 155/97 mm Hg. Eight years ago, she had gestational hypertension with her first pregnancy that resolved post partum. Over the past 4 months, her weight has increased by 3 kg. She does attempt to exercise at least 3 times weekly and tries to restrict the salt in her diet. She has less than one standard drink of alcohol daily. There is a family history of hypertension. On your examination, her blood pressure is 145/96 mm Hg. The findings of the rest of the physical examination, including funduscopic examination, are perfectly normal. Is she hypertensive? Should she be treated?</p>
<p>The diagnosis of hypertension is still primarily made in the office. A blood pressure elevation of greater than 140/90 on at least 5 occasions over a 6-month period is a recommended criterion of diagnosis of elevated blood pressure (see Diagnosis, Section II.). However, it is important to note 2 significant caveats to determining diagnosis and prognosis (and, hence, management decisions) based solely on office determinations of blood pressure. First, recommended techniques for blood pressure measurement by sphygmomanometer are rarely followed in general practice. This can lead to a significant discrepancy in blood pressure measurement (as compared with gold-standard approaches). These inaccuracies can significantly affect the ability of practitioners to determine a diagnosis of hypertension. Second, it has been appreciated that non-office-based measures of blood pressure monitoring (home blood pressure monitoring and automatic ambulatory blood pressure monitoring) play an important role in the determination of the prognosis of a patient who is classified as hypertensive based on office determinations (see Diagnosis, Sections IV and V.). This is especially notable with regard to a diagnosis of office-induced hypertension (a disease that carries a much more benign prognosis than sustained hypertension). For the diagnosis of office-induced hypertension (versus sustained hypertension), either home blood pressure monitoring or automatic ambulatory blood pressure monitoring is required.</p> <p>You send Marie home with a blood pressure monitor. (You have a dozen that you rent out for short-term use to your patients.) She reports back that the blood pressures she determines at home are similar to those that you have measured in the office. On her next visit, you review the laboratory studies taken in conjunction with her last visit. There are no abnormalities on urinalysis or complete blood count. Her serum potassium was 4.5 mmol/L. Serum creatinine was less than 100 mmol/L. Her fasting glucose was 5.2 mmol/L. Total cholesterol was 4.85 mmol/L with high-density lipoprotein (HDL) cholesterol of 1.32 mmol/L, low-density lipoprotein (LDL) cholesterol of 3.1 mmol/L and triglycerides of 2.2 mmol/L. Her ECG did not reveal any evidence of left ventricular hypertrophy.</p>
<p>Is she at increased risk of atherosclerotic complications due to her hypertension? Failing effective lifestyle modifications to lower her blood pressure, should she be treated pharmacologically?</p>
<p>Marie's risk of hypertension-related complications primarily reflects her risk of atherosclerotic complications, which would be mainly coronary artery disease and stroke. If she fails to lower her blood pressure, having made a genuine attempt at lifestyle modification (i.e., weight loss and increased exercise), the decision for instituting pharmacological therapy should be made based on considerations of the potential benefits of therapy versus risk. What are the potential benefits? Based on tables of risk ratios derived from the Framingham population base, one can estimate that Marie's 10-year risk of coronary atherosclerotic complications, reflecting both her level of blood pressure as well as her other risk factors, is less than 1%. Furthermore, based on clinical trial experience, the potential benefit of antihypertensive therapy in reducing cardiovascular event rates (specifically, coronary artery disease complications) is only approximately 15%. Thus, one would need to treat almost 700 patients like Marie in order to save one coronary event over the next 10 years. This "number needed to treat" of 700 does not compare favourably with those associated with other prophylactic treatment strategies (e.g., over the same period one would only need to prescribe Coumadin to fewer than 10 patients with atrial fibrillation to avoid a stroke). In summary, on a population basis, treatment of patients whose blood pressure is greater than 140/90 mm Hg in order to achieve a target blood pressure of less than 140/90 mm Hg does more good than harm (see Pharmacological treatment, Section I.). However, the decision to initiate drug therapy needs to include consideration not only of the level of blood pressure but also of the presence (or absence) of other concomitant risk factors and diseases. Thus, the approach you may take with Marie contrasts significantly with that taken with the patient with identical blood pressure who has diabetic nephropathy. In that patient, drug therapy should be considered for blood pressures greater than 130/80 mm Hg, with the aim of lowering the blood pressure to less than 130/80 mm Hg (see Pharmacological treatment, Section VII.).</p>

the management of hypertension. CAMJ 1999; 161 (Suppl 12) S 18-S 22 (<http://www.cma.ca/cmaj/vol-161/issue-12/hypertension/clinical-e.htm>)

C.7.18. Forschungsbedarf

Vorschlag:

- Bei der Erarbeitung einer Hypertonieleitlinie sollten die Themenbereiche identifiziert werden, für die
 - die Evidenzlage eingeschränkt bzw. nicht vorhanden ist und
 - dementsprechend Empfehlungen partiell oder allein auf der Grundlage von Experteneinschätzungen abgegeben werden müssen.
- Zu jeder einzelnen Empfehlungen einer Hypertonieleitlinie sollte eine Gesamtbeurteilung der Evidenzlage abgegeben, sowie Stärke / Schwäche der bisherigen Studien und die „Sicherheit“ über das vorhandene Wissen bewertet werden (Beispiel: liegt nur eine kleine Studie mit Evidenzgrad B oder C vor oder 4 große multi-zentrische Studien mit Evidenzgrad A) .
- In einer Hypertonieleitlinie sollte weiterer Forschungsbedarf präzisiert, begründet und nach seiner klinischen Bedeutung geordnet und gewichtet werden.

⇒ Beispiel 53: Forschungsbedarf - Beispiel CMA

Beispiel 53: Forschungsbedarf - Beispiel CMA

(aus Leitlinie 3 "CMA": Future research implications [34, S3])

< Beispielhaft für die explizite, deskriptive Bewertung der bisherigen Forschung und begründete Vorschläge für weitere Forschungsansätze mit klinisch relevanten Endpunkten >

There are some serious limitations to both the published research on the use of lifestyle management to reduce blood pressure and the methods used to assess this evidence. The most serious limitation of current research is the outcome measures that have been used. Most trials have focused on reducing blood pressure, whereas only a few have examined endpoints that are meaningful to patients, such as the prevention of hypertension and thus the avoidance of pharmacologic therapy, the replacement of pharmacologic therapy in those previously treated, the development of cardiovascular disease and early death. Data on the degree to which changes in lifestyle reduce morbidity and mortality rates is lacking. To date, there have been no randomized controlled trials of lifestyle modification to treat or prevent hypertension that have also examined rates of illness and death. The demonstration by such studies of significant effects on morbidity and mortality rates would be a major incentive to implement lifestyle measures to treat and prevent hypertension. The second limitation of our work has to do with the levels of evidence used to develop the recommendations. A substantial proportion of current lifestyle research is epidemiologic. Current systems for grading the evidence of treatment effects have no evidence-based way to evaluate the validity of different study designs, and some even ignore epidemiologic studies altogether. Although it is accepted that associations found in epidemiologic studies do not prove causality or the benefits of interventions, these studies may be more reliable than some clinical study designs (e.g., case series). The inability to objectively grade epidemiologic evidence and evidence from other clinical study designs represents a glaring deficit. It should be possible to assess the reliability of epidemiologic studies in relation to well-designed randomized controlled trials (which represent level I evidence) and other study designs. There is a pressing need to develop an objective, evidence-based scheme for grading all types of evidence. This would improve our current guideline methodology.

Anhang 1: Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung

(Beschlüsse der Vorstände von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Juni 1997 [9])

1. Einführung

Bei zunehmender Komplexität der Medizin sind Leitlinien Hilfen für ärztliche Entscheidungsprozesse im Rahmen einer leistungsfähigen Versorgung der Patienten sowie wesentliche Bestandteile von Qualitätssicherungsprogrammen. Leitlinien können Einfluß nehmen auf Wissen, Einstellung und Verhalten von Ärzten, von Mitgliedern der Fachberufe im Gesundheitswesen und von medizinischen Laien. Leitlinien sollen somit Versorgungsergebnisse verbessern, Risiken minimieren und die Wirtschaftlichkeit erhöhen.

Die nachfolgenden Empfehlungen beschreiben Definitionen, Ziele und international akzeptierte Qualitätskriterien für Leitlinien.

2. Definitionen

- *Leitlinien* sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen.
- Leitlinien stellen den nach einem definierten, transparent gemachten Vorgehen erzielten Konsens mehrerer Experten aus unterschiedlichen Fachbereichen und Arbeitsgruppen (ggf. unter Berücksichtigung von Patienten) zu bestimmten ärztlichen Vorgehensweisen dar.
- Leitlinien sind wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Handlungsempfehlungen.
- Methodische Instrumente zur Erstellung von Leitlinien sind unter anderem Konsensuskonferenzen, Delphianalysen, Therapiestudien, Meta-Analysen.
- Leitlinien sind Orientierungshilfen im Sinne von „Handlungs- und Entscheidungskorridoren“, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss.
- Leitlinien werden regelmäßig auf ihre Aktualität hin überprüft und ggf. fortgeschrieben.

Der Begriff *Richtlinien* sollte hingegen Regelungen des Handelns oder Unterlassens vorbehalten bleiben, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurden, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht. Die Inhalte der vorliegenden Empfehlung beziehen sich ausdrücklich nicht auf Richtlinien der ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften.

3. Ziele von Leitlinien

Leitlinien dienen

- der Sicherung und Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung,
- der Berücksichtigung systematisch entwickelter Entscheidungshilfen in der ärztlichen Berufspraxis,
- der Motivation zu wissenschaftlich begründeter und ökonomisch angemessener ärztlicher Vorgehensweise unter Berücksichtigung der Bedürfnisse und Einstellungen der Patienten,
- der Vermeidung unnötiger und überholter medizinischer Maßnahmen und unnötiger Kosten,
- der Verminderung unerwünschter Qualitätsschwankungen im Bereich der ärztlichen Versorgung,
- der Information der Öffentlichkeit (Patienten, Kostenträger, Ordnungsgeber, Fachöffentlichkeit u.a.) über notwendige und allgemein übliche ärztliche Maßnahmen bei speziellen Gesundheitsrisiken und Gesundheitsstörungen.

4. Qualitätskriterien von Leitlinien

Leitlinien sollten folgenden Qualitätskriterien genügen:

- **Transparenz:**

Leitlinien sollten nur dann Berücksichtigung finden, wenn ihre Ziele, sowie die bei der Erstellung benutzten Methoden und die den Empfehlungen zugrunde liegenden relevanten Erkenntnisse, Quellen und Autoren, sowie die betroffenen Kreise genannt werden. Die vorgeschlagenen Vorgehensweisen sollen im Vergleich zu nicht in den Leitlinien empfohlenen Verfahren diskutiert werden.

- **Gültigkeit:**

Leitlinien sind als gültig (valide) anzusehen, wenn durch die Befolgung ihrer Empfehlungen die zu erwartenden gesundheitlichen und ökonomischen Ergebnisse tatsächlich erzielt werden können.

Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit :

Leitlinien sind als zuverlässig und reproduzierbar anzusehen, wenn

- (1) andere unabhängige Experten bei der Benutzung der gleichen zugrunde liegenden empirischen Erkenntnisse (Evidenz) mit gleicher Methodik zu identischen Empfehlungen gelangen, und wenn
- (2) Leitlinien unter identischen klinischen Umständen immer gleich interpretiert und angewandt werden können.

- **Multidisziplinäre Entwicklung:**

Ärztliche Leitlinien sind unter Beteiligung von Repräsentanten der betroffenen Gruppen (Anwender und gegebenenfalls Zielgruppen) zu entwickeln.

- **Anwendbarkeit:**

Die Zielgruppen, denen die Empfehlungen von Leitlinien zugute kommen sollen - Patientenpopulationen etc. -, sind eindeutig zu definieren und zu beschreiben. Dabei sollen Angaben über den Anteil der charakteristischen Situationen gemacht werden, in denen die Empfehlungen von Leitlinien nach empirischen Erkenntnissen erfolgversprechend sind.

- **Flexibilität:**

Leitlinien nennen speziell bekannte und allgemein zu erwartende Ausnahmen von den Empfehlungen. Sie zeigen auf, wie die Bedürfnisse der Patienten in die ärztliche Entscheidungsfindung einzubeziehen sind.

- Klarheit, Eindeutigkeit:

Leitlinien sind in allgemein verständlicher Sprache abzufassen, unter Verwendung von präziser Terminologie und Definitionen sowie von logischen und leicht nachvollziehbaren Darstellungen. Es empfiehlt sich, soweit wie möglich einheitliche Präsentationsformen zu verwenden.

- Dokumentation der Leitlinienentwicklung:

Die Verfahren, Beteiligten, benutzten Materialien, Annahmen, Prämissen und Analysenmethoden, mit deren Hilfe Leitlinien entwickelt wurden, sind ebenso exakt zu dokumentieren wie die Verknüpfung der Empfehlungen mit den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen.

- Planmäßige Überprüfung:

Leitlinien enthalten Angaben darüber, wann, wie und durch wen sie überprüft werden.

- Überprüfung der Anwendung:

Leitlinien zeigen Verfahren auf, mit denen die Akzeptanz und Praktikabilität der Empfehlungen in der Praxis ermittelt werden können.

- Kosten-Nutzen-Verhältnis:

Leitlinien sollen zur Verbesserung der medizinischen Versorgung unter Berücksichtigung der hierdurch entstehenden Kosten führen. Die Empfehlungen von Leitlinien sollten möglichst ergänzt werden durch Informationen über den Umfang des Nutzens, der Risiken, Nebenwirkungen und Kosten, die bei Berücksichtigung der Empfehlungen zu erwarten sind, sowie durch Hinweise auf die Nutzen-Kosten-Relation bei anderen Vorgehensweisen.

- Verfügbarkeit der Leitlinie:

Leitlinien sollten durch Angaben über problemorientierte Instrumente ergänzt werden, mit deren Hilfe die Empfehlungen in der ärztlichen Berufspraxis verfügbar und nutzbar gemacht werden können (z.B. Praxishilfen, Patienteninformationsmaterial, Fortbildungsmaterial, Dokumentationshilfen).

5. Vorschlag für eine standardisierte Zusammenfassung / Gliederung von Leitlinien

1. Ziele: Vorrangige Ziele der Leitlinie mit Nennung des Gesundheitsproblems, der Zielgruppe (Patienten und Leistungserbringer) und der Rahmenbedingungen.

2. Vorgehensweise: Ablaufschema der empfohlenen Vorgehensweise. In diesem Zusammenhang sollte die Leitlinien - wenn möglich - Antwort auf folgende Fragen geben:

- Was ist notwendig ?
- Was ist überflüssig ?
- Was ist obsolet ?
- Wie sollen Verlaufsbeobachtungen durchgeführt werden ?
- Läßt sich eine differenzierte Empfehlung zur Entscheidung hinsichtlich ambulanter oder stationärer Versorgung machen ?

- 3. Ergebnisse:** Zusammenstellung der Ergebnisse der empfohlenen Vorgehensweise, auch im Vergleich zu anderen, nicht vorgeschlagenen Vorgehensweisen.
- 4. Beweise und Auswahlkriterien:** Wissenschaftliche Belege für die Ergebnisse der empfohlenen Vorgehensweise. Angabe, welche Auswahlkriterien und Werturteile für die Nennung der wissenschaftlichen Belege von wem genutzt wurden.
- 5. Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten:** Umfang des Nutzens, der Risiken, Nebenwirkungen, Kosten, die bei Berücksichtigung der Leitlinie zu erwarten sind. Erwünscht sind Hinweise auf die Nutzen-Kosten-Relation der vorgeschlagenen Vorgehensweise (wenn möglich, auch im Vergleich zu anderen Vorgehensweisen).
- 6. Zusammenfassende Empfehlungen der Leitlinie**
- 7. Implementierungsplan:** Angabe problemorientierter Implementierungsinstrumente (z.B. Praxishilfen, Patienteninformationsmaterial, Fortbildungsmaterial, Dokumentationshilfen)
- 8. Belege für die Berücksichtigung und Wirksamkeit der Leitlinie:** Angabe externer Evaluation der Leitlinie und ihrer Berücksichtigung, Vergleich mit vergleichbaren Leitlinien oder Empfehlungen.
- 9. Gültigkeitsdauer und Verantwortlichkeit für die Fortschreibung**
- 10. Angabe von Autoren, Kooperationspartnern, Konsensusverfahren, Sponsoren**

Anhang 2: Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien – Version (8 / 1999)

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

lfd.Nr.	Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung	j	n	uk	na
1.1.	Wird die für die Leitlinienentwicklung verantwortliche Institution klar genannt ?	ö	ö	ö	-
1.2.	Existieren detaillierte Angaben über finanzielle oder andere Formen der Unterstützung durch Dritte ?	ö	ö	ö	-
1.3.	Falls Unterstützung seitens kommerzieller Interessengruppen erfolgte bzw. Hinweise auf mögliche Verpflichtungen / Interessenkonflikte existieren, wurde die mögliche Einflußnahme auf die Leitlinie diskutiert ?	ö	ö	ö	ö
	Autoren der Leitlinie	j	n	uk	na
1.4.	Sind die an der Erstellung der Leitlinie Beteiligten (Fach-, Interessen-, Patientengruppen) hinsichtlich ihrer Funktion und der Art ihrer Beteiligung klar genannt ?	ö	ö	ö	-
1.5.	Waren an der Erstellung der Leitlinie die von den Empfehlungen im wesentlichen Betroffenen (die mit der Thematik befaßten Fachdisziplinen und Patienten) beteiligt ?	ö	ö	ö	ö
	Identifizierung und Interpretation der Evidenz	j	n	uk	na
1.6.	Werden Quellen und Methoden beschrieben, mit deren Hilfe die den Empfehlungen zugrunde liegenden Belege (Evidenz) gesucht, identifiziert und ausgewählt wurden ?	ö	ö	ö	-
1.7.	Sind die Informationsquellen und Suchstrategien nachvollziehbar dokumentiert ?	ö	ö	ö	ö
1.8.	Werden die Methoden zur Interpretation und Bewertung der Evidenzstärke genannt ?	ö	ö	ö	-
	Formulierung der Leitlinienempfehlungen	j	n	uk	na
1.9.	Werden die zur Auswahl der Leitlinienempfehlungen eingesetzten Methoden genannt ?	ö	ö	ö	-
1.10.	Werden die zur Konsentierung der Leitlinienempfehlungen eingesetzten Verfahren genannt ?	ö	ö	ö	-
1.11.	Wird erwähnt, wie die Vorstellungen von interessierten Gruppen, die nicht an der Leitlinienerstellung beteiligt waren, berücksichtigt wurden ?	ö	ö	ö	-
1.12.	Ist die Verknüpfung der wichtigsten Empfehlungen mit der zugrunde liegenden Evidenz exakt dokumentiert ?	ö	ö	ö	ö
	Gutachterverfahren und Pilotstudien	j	n	uk	na
1.13.	Ist die Leitlinie vor der Veröffentlichung durch unabhängige Dritte begutachtet worden ?	ö	ö	ö	-
1.14.	Werden die Methoden, Kommentierungen, Konsequenzen einer Begutachtung erwähnt ?	ö	ö	ö	ö
1.15.	Wurde die Leitlinie einer Vortestung oder einem Pilotversuch unterzogen ?	ö	ö	ö	-
1.16.	Werden die Methoden, Ergebnisse und Konsequenzen eines Pilotversuchs erwähnt ?	ö	ö	ö	ö
1.17.	Wurde die Leitlinie mit anderen thematisch vergleichbaren Leitlinien verglichen ?	ö	ö	ö	ö
	Gültigkeitsdauer / Aktualisierung der Leitlinie	j	n	uk	na
1.18.	Ist in der Leitlinie ein Zeitpunkt genannt, zu dem sie überprüft / aktualisiert werden soll ?	ö	ö	ö	ö
1.19.	Sind Zuständigkeit und Verfahrensweisen für Überprüfung / Aktualisierung klar definiert ?	ö	ö	ö	ö
	Transparenz der Leitlinienerstellung	j	n	uk	na
1.20.	Wurden die möglichen systematischen Fehler / Konflikte umfassend diskutiert ?	ö	ö	ö	-
1.21.	Existiert eine zusammenfassende Darstellung über den Inhalt, die Empfehlungen der Leitlinie sowie über die Methodik der Erstellung (z.B. in Form eines Leitlinien-Reports) ?	ö	ö	ö	-

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

	Ziele der Leitlinie	j	n	uk	na
2.1.	Sind die Gründe für die Leitlinienentwicklung explizit genannt ?	ö	ö	ö	-
2.2.	Sind die Ziele der Leitlinie eindeutig definiert ?	ö	ö	ö	-

	Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)	j	n	uk	na
2.3.	Ist (sind) die Patienten-Zielgruppe(n) der Leitlinie eindeutig definiert (z.B. hinsichtlich Geschlecht, Alter, Krankheitsstadium, Begleiterkrankungen usw.) ?	ö	ö	ö	ö
2.4.	Sind die Anwender, an die sich die Leitlinie richtet, eindeutig definiert (z.B. die ärztliche Zielgruppe) ?	ö	ö	ö	ö
2.5.	Enthält die Leitlinie Angaben über Situationen, in denen spezielle Empfehlungen der Leitlinie nicht berücksichtigt werden können oder sollen ?	ö	ö	ö	ö
2.6.	Wurden Ansichten, Präferenzen und mögliche Reaktionen der Patienten-Zielgruppe(n) berücksichtigt ?	ö	ö	ö	ö

	Klarheit, Eindeutigkeit	j	n	uk	na
2.7.	Beschreibt die Leitlinie das behandelte Gesundheits- / Versorgungsproblem eindeutig und in allgemein verständlicher Sprache ?	ö	ö	ö	-
2.8.	a) Sind die Empfehlungen logisch, inhaltlich konsistent, eindeutig, leicht nachvollziehbar dargestellt und übersichtlich präsentiert ? b) Enthält die Leitlinie wesentliche (Schlüssel-) Empfehlungen, die leicht zu identifizieren sind ?	ö	ö	ö	-
2.9.	Sind die in Frage kommenden Handlungsalternativen und die Entscheidungskriterien für ihre Auswahl präzise beschrieben ?	ö	ö	ö	-
2.10.	Liegen differenzierte Empfehlungen zur Entscheidung hinsichtlich ambulanter oder stationärer Versorgung vor ?	ö	ö	ö	-
2.11.	Existieren Angaben darüber, welche Maßnahmen notwendig erscheinen ?	ö	ö	ö	ö
2.12.	Existieren Angaben über Maßnahmen, die unzweckmäßig, überflüssig, obsolet erscheinen ?	ö	ö	ö	ö

	Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse	j	n	uk	na
2.13.	Wird der bei Befolgen der Leitlinie zu erwartende gesundheitliche Nutzen bezüglich z.B. Morbidität, Mortalität, Symptomatik, Lebensqualität genannt ?	ö	ö	ö	ö
2.14.	Werden die bei Befolgen der Leitlinie möglichen Risiken (Nebenwirkungen und Komplikationen) der Diagnostik / Therapie genannt ?	ö	ö	ö	ö
2.15.	Wurden bei der Formulierung der Empfehlungen die Folgen für Kosten und andere Ressourcen berücksichtigt ?	ö	ö	ö	ö
2.16.	Wird eine Abwägung der möglichen Vorteile, Risiken, Kosten vorgenommen und unterstützt dies die vorgeschlagene Vorgehensweise ?	ö	ö	ö	ö

3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie

	Verbreitung und Implementierung	j	n	uk	na
--	---------------------------------	---	---	----	----

3.1.	a) Existieren Instrumente / Maßnahmen, die die Anwendung der Leitlinie unterstützen können ?	ö	ö	ö	ö
	b) Wurden die möglichen Probleme bezüglich der Einstellungs- oder Verhaltensänderungen von Ärzten und anderen Leistungserbringern im Gesundheitswesen bei Anwendung der Leitlinie berücksichtigt ?	ö	ö	ö	ö
	c) Wurden die möglichen organisatorischen Hindernisse der Leitlinien-Anwendung berücksichtigt?	ö	ö	ö	ö
3.2.	<i>Nur für überregionale Leitlinien:</i> Existieren Empfehlungen zur Methode der regionalen Anpassung der Leitlinie ?	ö	ö	ö	ö

	Überprüfung der Anwendung	j	n	uk	na
3.3.	Wird in der Leitlinie erwähnt, wie aus den Empfehlungen Messbare Kriterien / Indikatoren abgeleitet werden können, um das Befolgen der Leitlinie zu ermitteln ?	ö	ö	ö	ö
3.4.	Werden Messbare Kriterien / Indikatoren genannt, anhand derer der Effekt der Leitlinienanwendung überprüft werden kann ?	ö	ö	ö	ö

Nur eine Antwortkategorie ankreuzen:

j: ja

n: nein

uk: unklar (auch bei unvollständigen / unzureichenden Angaben)

na: nicht anwendbar

Anhang 3: Bewertung der technischen Qualität von Leitlinien

(Verfahrensvorschlag des Expertenkreises Leitlinien der ÄZQ, Köln 1999)

Die Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ (s. Anhang 2) ist das Instrument zur Überprüfung der technischen Qualität einer Leitlinie inklusive der Vollständigkeit des Leitlinien-Reports.

Unter „Leitlinien-Report“ verstehen man eine Zusammenstellung von

- Langfassung der LL und
- Kurzfassung und
- Angaben zu: Erstellung der Leitlinie und zu Implementierungsinstrumenten.

Die *Qualität der Leitlinienerstellung* kann in folgender Weise beschrieben werden:

- Faktor 1: Qualität der Leitlinienentwicklung
= Σ [(Ja-Antworten) zu Fragen (1.1.bis 1.21) - (1.3, 1.14, 1.16, 1.19)]

Erreichbar sind maximal 17 Punkte (Begründung für die Auswahl der Fragen: Nicht berücksichtigt wurden die aus anderen Fragen resultierenden Anschlußfragen)

Die *Qualität von Inhalt und Format einer Leitlinie* kann in erster Näherung in folgender Weise beschrieben werden:

- Faktor 2: Inhalt und Format der Leitlinie
= Σ [(Ja-Antworten) zu Fragen (2.1.bis 2.16)]

Erreichbar sind maximal 17 Punkte (da Frage 2.8. aus 2 Unterfragen besteht)

Die *Qualität von Angaben zur Anwendbarkeit einer Leitlinie* kann in erster Näherung in folgender Weise beschrieben werden:

- Faktor 3: Anwendbarkeit der Leitlinie
= Σ [(Ja-Antworten) zu Fragen (3.1.bis 3.4)]

Erreichbar sind maximal 6 (5) Punkte bei überregionalen (regionalen) Leitlinien (da Frage 3.1. aus 3 Unterfragen besteht)

Anhang 4: Im Rahmen des Clearingverfahrens Hypertonie recherchierte Leitliniendatenbanken

Alle Datenbanken sind zugänglich über den Leitlinien-Informations-Dienst der ÄZQ (<http://www.leitlinien.de>)

Fachübergreifende Leitliniendatenbanken	Fachspezifischen Leitliniendatenbanken
<ul style="list-style-type: none"> • AHCPR (Agency for Health Care Policy and Research), USA • AMA (Alberta Medical Association), CDN • AMA (American Medical Association), USA • AMA (Australian Medical Association), AUS • American College of Preventive Medicine, USA • ANDEM (L'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale), F • ANAES (Agence National d'Accréditation et d'Évaluation en Santé), F • Arzneimittelkommission der dt. Ärzteschaft, D • AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Fachgesellschaften), D • British Columbia Council on Clinical Practice Guidelines, USA • Canadian Task Force on Preventive Health Care • CBO (Centraal Begeleidingsorgaan), NL • CDC (Centers for Disease Control and Prevention), USA • CMA/CMAJ (Canadian Medical Association), CDN • College of Physicians & Surgeons of Manitoba, CDN • DOH (Department of Health), GB • Group Health Northwest, USA • HCFA (Health Care Financing Administration), USA • Health Canada LCDC (Laboratory Centre for Disease Control) STD-Guidelines, CDN • HSTAT (Health Services Technology Assessment Texts), USA • ICSI (Institute for Clinical Systems Integration) • IHS (Institute of Health Sciences)/Univ. of Oxford, GB • Nederlands Huisartsen Genootschap, NL • New Zealand Guidelines Group, NZ • NHMRC (National Health and Medical Research Council), AUS • NIH (National Institutes of Health), USA • NGC (National Guideline Clearinghouse) • NSW Health, AUS • SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network), GB • Virtual Hospital, Univ. of Iowa, USA • VPQHC (Vermont Program for Quality in Health Care), CDN • WHO (World Health Organization) • Wissenschaftlicher Beirat der BÄK, D 	<ul style="list-style-type: none"> • AACE (American Association of Clinical Endocrinology) • ACC/AHA (American College of Cardiology/American Heart Association) • ADA (American Diabetic Association) • American Diabetes Association • ADS (Australian Diabetes Society, AUS) • American Diabetes Association • AAFP (American Academy of Family Physicians) • AAP (American Academy of Pediatrics, USA) • ACP-ASIM (American College of Physicians - American Society of Internal Medicine) • AGS (American Geriatrics Society) • AMDA (American Medical Directors Association), USA • Australian Diabetes Society • BCS (British Cardiac Society), GB • British Hypertension Society, GB • Cardiac Society of Australia and New Zealand, AUS • Department of Pediatrics, Loyola Medical Center, USA • Deutsche Hochdruckliga • European Society of Cardiology (inkl. Gesellschaften der einzelnen Länder) • NASPGN (North American Society for Pediatric Gastroenterology and Nutrition), USA • NHLBI (National Heart, Lung, and Blood Institute), USA • NIDDK, USA • RCGP (Royal College of General Practitioners) • Swiss Cardiac Society • World Heart Federation

Anhang 5: Rechercheergebnis - Hypertonie: Formal bewertete Leitlinien

1. Screening for hypertension. Guide to clinical preventive services. 2nd ed. Baltimore: Williams & Wilkins, 1996, S. 39-51, <http://odphp.osophs.dhhs.gov/pubs/guidecps/text/CH03.txt> (Treffer NGC)
2. National High Blood Pressure Education Program. Sixth report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. 1997, 70 S., NIH Publication No. 98-4080 (Treffer NGC)
3. National High Blood Pressure Education Program Working Group report on primary prevention of hypertension, 1993, 53 S., <http://www.nhlbi.nih.gov/cardio/hbp/prof/pphbp.htm> (Treffer NGC, NHLBI)
4. National High Blood Pressure Education Program Working Group: Update on the Task Force Report (1987) on high blood pressure in children and adolescents, 1996, VI, 24 S.
5. New Zealand Guidelines Group: Guidelines for the management of mildly raised blood pressure in New Zealand. National Health Committee, PO Box 5013, Wellington. http://www.nzgg.org.nz/library/gl_complete/bloodpressure/index.htm (Treffer NZGG)
6. National High Blood Pressure Education Program Working Group report on hypertension in diabetes, 1994, 33 S., <http://www.nhlbi.nih.gov/nhlbi/cardio/hbp/prof/hbpd diab.txt> (Treffer NGC, NHLBI)
7. National High Blood Pressure Education Program Working Group report on high blood pressure in pregnancy. <http://www.nhlbi.nih.gov/cardio/hbp/prof/hbpreg.txt> (Treffer: NHLBI)
8. British Hypertension Society: Guidelines for management of hypertension: report of the 3rd working party of the British Hypertension Society. Journal of Human Hypertension 13 (1999) 569-592, British Medical Journal 319 (1999) 630-635, <http://www.hyp.ac.uk/bhs/managemt.html>, <http://www.bmj.com/cgi/content/full/319/7210/630> (Treffer: BHS)
9. Deutsche Liga zur Bekämpfung des hohen Blutdruckes e.V., Deutsche Hypertonie Gesellschaft: Arterielle Hypertonie, 16 S., 1998. <http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/ihyp01.htm> (Treffer AWMF)
10. Canadian Hypertension Society: Report of the Canadian Hypertension Society Consensus Conference. 1997 Part 1: Definitions, evaluation and classification of hypertensive disorders in pregnancy. CMAJ 1997; 157:715-25, Part 2: Nonpharmacologic management and prevention of hypertensive disorders in pregnancy. CMAJ 1997; 157:907-19, Part 3: Pharmacologic treatment of hypertensive disorders in pregnancy. CMAJ 1997;157:1245-54 (Treffer: CMA/CPG)
11. Department of Veterans Affairs: The Pharmacologic Management of Hypertension. U.S. Veterans Health Administration Publ. No. 96-0003, 12/1996. Aktualisierte Version (Hypertension Guideline 2000), 24 S.: <http://www.va.gov/health/hypertension/HTN.doc> (Treffer: Suchmaschine)
12. Joint National Committee on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure: The fifth report of the Joint National Committee...(JNC-V). Arch Intern Med 1993; 153:154-83. (Treffer Bibliographie)
13. National High Blood Pressure Education Program Working Group report on hypertension in the elderly. Hypertension 1994; 23(3): 275-85 (Treffer NGC)
14. Abbott D, et al. Guidelines for measurement of blood pressure, follow-up, and lifestyle counselling. Canadian Coalition for High Blood Pressure Prevention and Control. Can J Public Health. 1994 Sep-Oct;85 Suppl 2:S29-43. (Treffer:CMA)
15. Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft: Empfehlungen zur Therapie der arteriellen Hypertonie, Köln, 1998, 17 S. Arzneiverordnung in der Praxis. Sonderheft 9 (1998) ISSN 0939-2017 (Lang- und Kurzfassung. Z ärztl Fortb Qual sich 92 (1998) 701-704 (Kurzfassung). Bluthochdruck - Eine Information für Patienten und Angehörige. Techniker Kasse Hamburg (1. Aufl. 1999) ISBN 3-933779-02-2 (Patientenversion). Leitlinien- Report: Lasek R, Müller-Oerlinghausen B (1997) Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Z ärztl Fortb Qual sich 91: 375-383. <http://www.akdae.de> (Treffer: Akdae)
16. Canadian Coalition for High Blood Pressure Prevention and Control: Lifestyle modifications to prevent and control hypertension. Canadian Medical Association Journal 1999; 160 (9 Suppl): S1-S50. <http://www.cma.ca/cmaj/vol-160/issue-9/hypertension/index.htm> (Treffer: CMA)
17. Canadian Hypertension Society: Report of the Canadian Hypertension Society Consensus Conference, 1992. Part 1: Introduction. CMAJ 149(3):289-293, Part 2: Diagnosis of hypertension in adults. CMAJ 149(4):409-418, Part 3: Pharmacologic treatment of essential hypertension. CMAJ Vol. 149(5): 575-584, Part 4: Hypertension in the elderly. CMAJ Vol. 149(6): 815-820, Part 5: Hypertension and diabetes. CMAJ Vol. 149(6): 821-826 (Treffer: CMA)
18. Deutsche Liga zur Bekämpfung des hohen Blutdruckes e.V., Deutsche Hypertonie Gesellschaft: Empfehlungen zur Hochdruckbehandlung, 1997, 21 S.
19. Institute for Clinical Systems Integration: Hypertension _ Diagnosis and treatment, Bloomington (MN): 1999. Aktualisierte Version (2000), 41 S.: <http://www.icsi.org/guide/HTN.pdf> (Treffer: ICSI)
20. NHG-Standaard: Hypertensie 1991. In: NHG-Standaarden/Nederlands Huisartsen Genootschap (Treffer: NHG)
21. Nutritional strategies efficacious in the prevention or treatment of hypertension. Washington (DC): Nutrition Screening Initiative, 1998, 15 S., <http://www.aafp.org/nsi> (Treffer NGC)
22. SBU - The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care. J of Internal Medicine 238 (Suppl. 737): 1-225; 1995 (Treffer: SBU)
23. ANAES: Diagnostic et traitement de l'hypertension artérielle essentielle de l'adulte de 20 à 80 ans. 1997 In: Service des Références Médicales, S. 241-277 (Treffer:ANAES)

24. [No authors listed] 1993 guidelines for the management of mild hypertension: memorandum from a World Health Organization/International Society of Hypertension meeting. Guidelines Sub-Committee. J Hypertens. 1993 Sep;11(9):905-18. (Treffer Medline/WHO)
25. 1999 World Health Organization-International Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension. Guidelines Subcommittee. J Hypertens. 1999 Feb;17(2):151-83 (Dublette zum Internet-Ausdruck-WHO, Treffer Medline)
26. Patterson C, Logan AG: Hypertension in the elderly: Case-finding and treatment to prevent vascular disease. In: Canadian Guide to Clinical Preventive Health Care. Ottawa: Health Canada, 1994: 944-51 (Treffer: CMA)
27. Logan AG: Screening for hypertension in young and middle-aged adults. In: Canadian Guide to Clinical Preventive Health Care. Ottawa: Health Canada, 1994: 636-48 (Treffer: CMA)
28. ANAES: Diagnostic et traitement de l'hypertension artérielle essentielle de l'adulte de 20 à 80 ans. Journal des Maladies Vasculaires 1998, 23 (3): 204-231 (Treffer Medline)
29. [No authors listed] IX-1993 guidelines for management of mild hypertension. WHO/ISH Mild Hypertension Liaison Committee. Clin Exp Hypertens. 1993 Nov;15(6):1363-95. (Treffer Medline)
30. 1999 World Health Organization-International Society of Hypertension Guidelines for the management of hypertension. 1999, 58 S., http://www.who.int/ncd/cvd/ht_guide.html (Treffer: WHO)
31. Patterson C: Hypertension in the elderly: Case-finding and treatment to prevent vascular disease. http://www.ctfphc.org/Full_Text/ch79full.htm (Treffer: Canadian Task Force on Preventive Health Care)
32. Screening for hypertension in young and middle-aged adults http://www.ctfphc.org/Full_Text/ch53full.htm (Treffer: Canadian Task Force on Preventive Health Care)
33. Hypertension Society of South Africa (1995) Guidelines for the management of hypertension at primary health care level. S Afr Med J 1995; 95: 1321-1325 (Leitlinien-Report: 1325-1338)

Nachtrag - Februar 2000

34. Feldman R, Campbell N, Larochelle P, for the Task Force for the Development of the 1999 Canadian Recommendations for the Management of Hypertension . 1999 Canadian recommendations for the management of hypertension . CMAJ 1999;161(12 Suppl):S1 ff . <http://www.cma.ca/cmaj/vol-161/issue-12/hypertension/index.htm> (Treffer: CMA)

Anhang 6: Strukturierte Leitlinien-Abstracts Hypertonie - Formale und klinisch-pharmakologische Bewertung

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP 02) - Fin 1
Leitlinie	Arterielle Hypertonie
Quelle	Deutsche Liga zur Bekämpfung des hohen Blutdruckes e.V., Deutsche Hypertonie Gesellschaft, 16 S., 1998. Internet: http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/III/ihyp01.htm

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP 03) Fin 2
Leitlinie	Arterielle Hypertonie
Quelle	Arzneiverordnung in der Praxis. Sonderheft 9 (1998) ISSN 0939-2017 (Lang- und Kurzfassung. Z ärztl Fortb Qual sich 92 (1998) 701-704 (Kurzfassung). Blut-hochdruck - Eine Information für Patienten und Angehörige. Techniker Kasse Hamburg (1. Aufl. 1999) ISBN 3-933779-02-2 (Patientenversion). Leitlinien- Report: Lasek R, Müller-Oerlinghausen B (1997) Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Z ärztl Fortb Qual sich 91: 375-383. Internet: Homepage der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: http://www.akdae.de

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP 04) Fin 3
Leitlinie	Heart and Stroke Foundation of Canada: Lifestyle modifications to prevent and control hypertension
Quelle	Canadian Medical Association Journal 1999; 160 (9Suppl): S1-S50. Internet: http://www.cma.ca/cmaj/vol-161/issue-12/hypertension/index.htm

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP 08) Fin 4
Leitlinie	1999 WHO - International Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension
Quelle	Chalmers J et al. WHO-ISH Hypertension Guidelines Committee. 1999 Guidelines for the management of hypertension. Journal of Hypertension 1999, 17:151-185 Internet: http://www.who.int/ncd/cvd/ht_guide.html (28.8.99)

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP 09) Fin 5
Leitlinie	Hypertension - Diagnosis and Treatment
Quelle	Institute for Clinical System Integration (ICSI) - Private Nonprofit-Organisation. Bloomington (MN): 1999 Internet: http://www.icsi.org/guide/G15.htm / http://www.guideline.gov Druck: ARDEL group, 13355 10th Avenue North, Suite 108, Minneapolis, MN 55441;

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP 11) Fin 6
Leitlinie	The 6 th Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure
Quelle	National Institutes of Health. NIH-Publ. 98-4080, Nov. 1997 Internet: http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/hypertension/ncintro.htm

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP 14) Fin 7
Leitlinie	Guidelines for the management of mildly raised blood pressure in New Zealand
Quelle	New Zealand Guidelines Group. Internet: http://www.nzgg.org.nz/library/gl_complete/bloodpressure/index.htm Gedruckt: National Health Committee, PO Box 5013, Wellington.

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP 17) Fin 8
Leitlinie	BHS Guidelines: Guidelines for management of hypertension: report of the 3 rd working party of the British Hypertension Society
Quelle	Journal of Human Hypertension 13 (1999) 569-592, British Medical Journal 319 (1999) 630-635. Internet: www.hyp.ac.uk/bhs/managemt.html (8.9.99) sowie www.bmj.com/cgi/content/full/319/7210/630 (8.9.99)

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP 21) Fin 9
Leitlinie	The Pharmacological Management of Hypertension
Quelle	U.S. Veterans Health Administration Publ. No. 96-0003, 12 / 1996 Internet: http://www.dppm.med.va.gov/newsite/DSMHTN.htm

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP 25) Fin 10
Leitlinie	Guidelines for the management of hypertension at primary health care level
Quelle	S Afr Med J 1995; 95: 1321-1325 (Leitlinien-Report: 1325-1338)

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP 34) Fin 11
Leitlinie	1999 Canadian recommendations for the management of hypertension
Quelle	CMAJ 1999; 161(12 Suppl): S1 ff. Internet: http://www.cma.ca/cmaj/vol-161/issue-12/hypertension/index.htm

Leitlinien-Abstract 1: Leitlinie "Arterielle Hypertonie", AWMF 1998

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts (HYP Fin 01)
Leitlinie	Arterielle Hypertonie
Quelle	AWMF online http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/Leitlinien/

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	Deutschen Hypertonie Gesellschaft / Deutsche Liga zur Bekämpfung des

		hohen Blutdrucks
1.2 /3. Finan /Inter-Konflikt	<i>nein</i>	

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	Arbeitsgemeinschaft "Qualitätssicherung" des Vorstandes des Deutschen Liga zur Bekämpfung des hohen Blutdrucks e.V. / Deutsche Hypertonie Gesellschaft:
1.5. Beteilig. Betroffener	<i>nein</i>	

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	<i>nein</i>	
1.7. Doku Suchstrategie	<i>nein</i>	
1.8. Meth. Evidenzstärke	<i>nein</i>	

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort-	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	<i>nein</i>	
1.10. Konsensverfahren	ja	Expertenkonsens ohne Angabe der Methodik
1.11. Berücks. inter. Kreise	<i>nein</i>	
1.12. Evidenzverknüpfung	<i>nein</i>	Publ.-Zeit 1990-1998, 15 Zitate

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13. / 1.14. Begutachtung	<i>nein</i>	
1.15.-1.16. Pilotversuch	<i>nein</i>	
1.17. LL-Vergleich	ja	WHO 1993, JNC VI

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1. 18./19 Überprüfg./Zust.	ja	IV / 2000 - Herausgeber

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	<i>nein</i>	
1.21. Leitlinienreport	<i>nein</i>	

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP Fin01)
Leitlinie	Arterielle Hypertonie
Quelle	AWMF online http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/Leitlinien/

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	<i>nein</i>	
2.2. Ziele	<i>nein</i>	

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	<i>nein</i>	
2.4. Ärztl. Zielgruppen	<i>nein</i>	
2.5. Ausnahmen v. Empf.	<i>nein</i>	
2.6. Bedürfnisse der Pat.	<i>unklar</i>	

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	s. Inhaltsabstract / ausgewählte Themenbereiche stimmen mit vergleichbaren Leitlinien überein
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	<i>nein</i>	Keine Festlegung auf Hypertonie-Klassifizierung, keine Prioritätensetzung
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Schlüsselempfehlungen hervorgehoben
2.9. Handlungsalternativen	ja	Therapiedifferenzierung nach Risikostratifizierung
2.10. Amb./stationär	ja	Angaben zu Indikat. für stat. Behandlung
2.11. Notwendige Maßn.	ja	Basisprogramm zu Diagnostik und Therapie
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	ja	Konkrete Angaben zu obsoleten Maßnahmen

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	Angaben zum Einfluß der empfohlenen Vorgehensweisen auf Mortalität, Morbidität
2.14. Therapiefolgen/ Nebenwirkungen	<i>nein</i>	
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	<i>nein</i>	
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	<i>unklar</i>	

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP Fin01)
Leitlinie	Arterielle Hypertonie
Quelle	AWMF online http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/Leitlinien/

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1.a.Methode der Impl.	ja	Leitlinie existiert in unterschiedlichen Versionen (Arztbroschüre inkl. Präparateverzeichnis (http://www.paritaet.org/RR-Liga/medmerk.htm), Patientenbroschüre http://www.paritaet.org/RR-Liga/patempf.htm)
3.1.b.Verhaltensänderung	ja	Herausgeber verbreitet Materialien multimedial inklus. Seminare
3.1.c. Organis.Hindernisse	ja	Herausgeber verbreitet Materialien multimedial
3.2. Regionale Anpassg.	ja	Herausgeber verbreitet Materialien regional

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	nein	
3.4. Indikatoren	nein	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	5 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual.von Inhalt und Format	7 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	4 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	16 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste - Stand 6.11.99

Zusammenfassende Beurteilung - Inhalt: Pharmakotherapie - Hochdruck-Liga

Beginn des Therapieeinsatzes und Risikostratifizierung angemessen.
Keine Zeitvorgaben, Wartezeiten etc.
Substanzgruppen werden nebeneinander gestellt, keine Abstufung nach Evidenz (allgemein gibt es keine Evidenz-Angabe).
Keine Angaben, wann oder warum Dosissteigerung oder eine Kombinationstherapie erfolgen sollte.
Es fehlt eine Begründung für den Einsatz von zentralen Antihypertensiva bei der 3er-Kombination.
Es fehlen: UAWs und wichtige Interaktionen, gezielte Messungen von Laborwerten, Bewertung seltener bzw. obsoleter Antihypertensiva, intensivierte Therapie bei Diabetikern und gewünschte Begleitmedikation (z. B. ASS und Statine).
Positiv: Anweisung, dass die Therapiebeendigung möglich ist.

Leitlinien-Abstract 2: Leitlinie "Arterielle Hypertonie", Arzneimittelkommission 1998

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts (HYP Fin 02)
Leitlinie	Arterielle Hypertonie
Quelle	Arzneiverordnung in der Praxis. Sonderheft 9 (1998) ISSN 0939-2017 (Lang- und Kurzfassung. Z ärztl Fortb Qual sich 92 (1998) 701-704 (Kurzfassung). Blut-hochdruck - Eine Information für Patienten und Angehörige. Techniker Kasse Hamburg (1. Aufl. 1999) ISBN 3-933779-02-2 (Patientenversion). Leitlinien- Report: Lasek R, Müller-Oerlinghausen B (1997) Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Z ärztl Fortb Qual sich 91: 375-383. <u>Internet</u> : Homepage der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: http://www.akdae.de

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	Arzneimittel-Kommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
1.2./3. Finan /Inter-Konflikt	ja	AkdÄ ist Fachausschuß der Bundesärztekammer, somit finanziert über die Kammerbeiträge der deutschen Ärzteschaft

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	Fachmitglieder und Vorstand der AkdÄ /
1.5. Beteilig. Betroffener	ja	S. Leitlinien-Report und Abstimmung mit Fachgesellschaften

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	nein	
1.7. Doku Suchstrategie	nein	
1.8. Meth. Evidenzstärke	ja	Eigenes Bewertungsschema der Arzneimittelkommission

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort-	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	ja	Expertenkonsens
1.10. Konsensverfahren	nein	
1.11. Berücks. inter. Kreise	ja	abgestimmt mit Dtsch. Ges. Kardiologie
1.12. Evidenzverknüpfung	ja	Literatur: Publ.-Zeit 1967-1998, 33 Zitate

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13. / 1.14. Begutachtung	nein	
1.15.-1.16. Pilotversuch	nein	
1.17. LL-Vergleich	ja	JNC VI, Hochdruck-Liga

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1. 18./19 Überprüfg./Zust.	ja	Aktualisierung für das Jahr 2000 angestrebt (Leitlinien-Report)

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	nein	
1.21. Leitlinienreport	ja	

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP Fin02)
Leitlinie	Arterielle Hypertonie
Quelle	Arzneiverordnung in der Praxis. Sonderheft 9 (1998) ISSN 0392017 (Lang- und Kurzfassung. Z ärztl Fortb Qual sich 92 (1998) 701-704 (Kurzfassung). Bluthochdruck - Eine Information für Patienten und Angehörige. Techniker Kasse Hamburg (1. Aufl. 1999) ISBN 3-933779-02-2 (Patientenversion) Leitlinien-Report: Lasek R, Müller-Oerlinghausen B (1997) Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Z ärztl Fortb Qual sich 91: 375-383. <u>Internet</u> : Homepage der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: : http://www.akdae.de

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	ja	a) Arzneimittelrichtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen. b) Hinweis in der Leitlinie auf unzureichende quantitative und qualitative Betreuung der Hypertoniker
2.2. Ziele	ja	Rationale und rationelle Therapie; Vermeidung obsoletter Therapie und damit verbundener Kosten; optimale Qualität, Information der Öffentlichkeit

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	ja	Erwachsene über 18 Jahren, Geriatrie, Schwangerschaft, Hypertensiver Notfall
2.4. Ärztl. Zielgruppen	ja	Hausärzte
2.5. Ausnahmen v. Empf.	ja	Ausführliche Diskussion der individuellen Anpassung der Therapie
2.6. Bedürfnisse der Pat.	ja	Leitlinie existiert in einer in Kooperation mit einer Krankenkasse erstellten Patientenversion

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	s. Inhaltsabstract / ausgewählte Themenbereiche stimmen mit vergleichbaren Leitlinien überein
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	Logische, konsistente, übersichtliche Darstellung
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Schlüsselempfehlungen hervorgehoben
2.9. Handlungsalternativen	ja	Präzise beschrieben unter Berücksichtigung der Hypertonie-Klassifizierung;
2.10. Amb./stationär	ja	Angaben zu Indikat. stat. Behandlung bei hypertens. Notfall
2.11. Notwendige Maßn.	ja	Differenzierte Stufentherapie der Hypertonie
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	ja	Konkrete Prioritätensetzung bezüglich Therapie,

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	Angaben zum Einfluß der empfohlenen Vorgehensweisen auf Mortalität, Morbidität
2.14. Therapiefolgen/ Nebenwirkungen	ja	Angaben zu Nebenwirkungen und Interaktionen von Pharmaka
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	nein	
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	unklar	

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP Fin02)
Leitlinie	Arterielle Hypertonie
Quelle	Arzneiverordnung in der Praxis. Sonderheft 9 (1998) ISSN 0392017 (Lang- und Kurzfassung. Z ärztl Fortb Qual sich 92 (1998) 701-704 (Kurzfassung). Bluthochdruck - Eine Information für Patienten und Angehörige. Techniker Kasse Hamburg (1. Aufl. 1999) ISBN 3-933779-02-2 (Patientenversion) Leitlinien-Report: Lasek R, Müller-Oerlinghausen B (1997) Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Z ärztl Fortb Qual sich 91: 375-383. <u>Internet</u> : Homepage der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: : http://www.akdae.de

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1a.Methode der Impl.	ja	Leitlinie wird in verschiedenen Patientenversionen über Krankenkassen verbreitet
3.1.b.Verhaltensänderung	ja	Leitlinien-Report der AKdÄ berücksichtigt Problem der Verhaltensänderung
3.1.c. Organis.Hindernisse	ja	Stellung der AkdÄ-Leitlinien im Rahmen der GKV berücksichtigt organ. Hindernisse
3.2. Regionale Anpassg.	ja	Patientenversionen existieren in verschiedenen Krankenkassenversionen

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	nein	
3.4. Indikatoren	nein	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	11 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual.von Inhalt und Format	15 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	4 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	30 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste - Stand 15.2.00

Zusammenfassende Beurteilung - Inhalt: Pharmakotherapie - AKdÄ

Zeitpunkt des Therapiebeginns und Risikostratifizierung wie JNC VI.
Stufenschema angeben.
Begründung für Monotherapie, möglichst 24 Stunden Wirksamkeit (ohne Literaturzitate).
Auslassversuch möglich.
Nutzen und Risiken werden substanzbezogen dargestellt.
Evidenzangabe angemessen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen angemessen.
Einzelsubstanzenangabe angemessen.
Zentrale Antihypertensiva und Vasodilatoren werden erwähnt sowie deren Stellenwert.
Sinnvolle Kombinationen werden angegeben.
Keine Aussagen zu: Compliance-Kontrolle, Einbeziehung des Patienten, und ASS bzw. Statinen.

Leitlinien-Abstract 3: Leitlinie " Lifestyle modifications to prevent and control hypertension ", Heart and Stroke Foundation of Canada 1999

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP Fin03)
Leitlinie	Heart and Stroke Foundation of Canada: Lifestyle modifications to prevent and control hypertension
Quelle	Canadian Medical Association Journal 1999; 160 (9Suppl): S1-S50. Internet: http://www.cma.ca/cmaj/vol-160/issue-9/hypertension/index.htm

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	Heart and Stroke Foundation of Canada
1.2 /3. Finan /Inter-Konflikt	ja	Deklaration der Unabhängigkeit in Publikation

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	Organizing Com. (Cd. Hypert. Societ., Cd Coal High Blood Press Prev Contr, Lab Centr Dis Contr Health, Heart Stroke Found)
1.5. Beteilig. Betroffener	ja	33 Autoren: Klin. Pharmakol., Innere Medizin, Herzkreislauf-Medizin, Pränatalmedizin, Geriatrie, Nephrologe, Diabetes, Rehabilitation, Prävention, Ernährung, Neurologie, Public Health, Methodik, Familienmedizin, Sportmedizin, Ernährungswiss., Psychologie

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	ja	Medline-Suche 1966-1996, Expertenliteratur, Graue Literatur, z.T. eigene Metaanalysen. Klassifikation, Graduierung der Literatur
1.7. Doku Suchstrategie	ja	Suchstrategien themenspezifisch dokumentiert (Gewicht, Alko-holkonsum, Bewegung, Salzaufnahme, Elektrolyte, Stress-Managt
1.8. Meth. Evidenzstärke	ja	Verweis auf Klassifizierung der Can. Hypert. Soc., Carruthers 1993

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	ja	Expertenkonsens auf Grundlage von klass. Literatur +Angehörungen + Gutachten + mehrere Revisionen
1.10. Konsensverfahren	ja	Panelkonsens in mehreren Runden +Angehörungen
1.11. Berücks. inter. Kreise	ja	Externe Reviews durch Gesundheitsorganisationen (Pflege, Pharmazie, Verbraucher), Pharmaindustrie
1.12. Evidenzverknüpfung	ja	Literatur: Publ.-Zeit 1966-1996, 463 Zitate

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13. / 1.14. Begutachtung	ja	Interne Reviews (Panel), externe Reviews durch Gesundheitsorganisationen, Pharmaindustrie
1.15.-1.16. Pilotversuch	nein	
1.17. LL-Vergleich	ja	JNC 6, World Hypertension League, NIH Consensus-Berichte, Amer. Coll. Sport Med.

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1. 18./19 Überprüfg./Zust.	nein	

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	nein	

1.21. Leitlinienreport	ja	Separate Publ. zu Methodik und Ergebniszusammenfassung
------------------------	----	--

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP Fin03)	
Leitlinie	Heart and Stroke Foundation of Canada: Lifestyle modifications to prevent and control hypertension	
Quelle	Canadian Medical Association Journal 1999; 160 (9Suppl): S1-S50. Internet: http://www.cma.ca/cmaj/vol-160/issue-9/hypertension/index.htm	

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	ja	Update früherer Leitlinien
2.2. Ziele	ja	Evidenzbasierte Empfehlungen zur nicht medikamentösen Prävention und Therapie der Hypertonie

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	ja	Alle Personen mit Hypertonierisiko und Hypertonie
2.4. Ärztl. Zielgruppen	ja	Alle Gesundheitsberufe
2.5. Ausnahmen v. Empf.	ja	Schwangere Frauen
2.6. Bedürfnisse der Pat.	ja	Beteiligung der Verbraucherverbände

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	s. Inhaltsabstract / ausgewählte Themenbereiche stimmen mit vergleichbaren Leitlinien überein
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	Logische, konsistente, übersichtliche Darstellung
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Schlüsselempfehlungen hervorgehoben + Zusammenfass. im Report
2.9. Handlungsalternativen	ja	Unter Berücksichtigung der einzelnen Intervent.
2.10. Amb./stationär	ja	Angaben zu Indikat. für fachärztliche bzw. stat. Behandlung
2.11. Notwendige Maßn.	ja	Ein Managementplan gibt konkrete Handlungsanleitungen für das Betreuungskonzept in Form von Algorithmen
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	ja	Konkrete Prioritätensetzung bezüglich Diagnostik und Therapie, Konkrete Angaben zu unzweckmäßigen Interventionen

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	Angaben zum Einfluß der empfohlenen Vorgehensweisen auf Mortalität, Morbidität
2.14. Therapiefolgen/ Nebenwirkungen	ja	Detaillierte Angaben zu Effekten der einzelnen Interventionen
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	ja	Unzureichende Evidenz bezügl. ökonomischer Effekte
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	ja	Wegen unzureichender Evidenz nicht derzeit zu bearbeiten

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP Fin03)
Leitlinie	Heart and Stroke Foundation of Canada: Lifestyle modifications to prevent and control hypertension
Quelle	Canadian Medical Association Journal 1999; 160 (9Suppl): S1-S50. Internet: http://www.cma.ca/cmaj/vol-160/issue-9/hypertension/index.htm

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1a.Methode der Impl.	ja	Angabe von konkreten Maßnahmen zur Implementierung
3.1.b.Verhaltensänderung	ja	Problem der Compliance thematisiert
3.1.c. Organis.Hindernisse	nein	
3.2. Regionale Anpassg.	ja	Konkrete Hinweise auf lokale Protokolle

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	nein	
3.4. Indikatoren	nein	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	14 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual.von Inhalt und Format	17 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	3 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	34 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste - Stand 6.11.99

Zusammenfassende Beurteilung - Inhalt: Pharmakotherapie -

Pharmakotherapie in der Leitlinie nicht behandelt

Leitlinien-Abstract 4: Leitlinie " 1999 WHO - ISH - Guidelines for the Management of Hypertension", WHO, ISH 1999

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP Fin04)
Leitlinie	1999 WHO - International Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension
Quelle	Chalmers J et al. WHO-ISH Hypertension Guidelines Committee. 1999 Guidelines for the management of hypertension. Journal of Hypertension 1999, 17:151-185 Internet: www.who.int/ncd/cvd/ht_guide.html (28.8.99)

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	WHO / International Society of Hypertension
1.2 /3. Finan /Inter-Konflikt	ja	Experten deklarierten Unabhängigkeit gegenüber der WHO

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	WHO-ISH Guidelines Committee: 22 Experten aus 14 Ländern
1.5. Beteilig. Betroffener	nein	

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	nein	
1.7. Doku Suchstrategie	nein	
1.8. Meth. Evidenzstärke	nein	

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	ja	Expertenkonsens
1.10. Konsensverfahren	nein	
1.11. Berücks. inter. Kreise	nein	
1.12. Evidenzverknüpfung	ja	Literaturverweise zu Empfehlungen. Literatur: Publ.-Zeit 1972-1998, 199 Zitate

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13. / 1.14. Begutachtung	nein	
1.15.-1.16. Pilotversuch	nein	
1.17. LL-Vergleich	ja	Aktual. der WHO 93, JNC V, VI

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1. 18./19 Überprüfg./Zust.	nein	

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	nein	
1.21. Leitlinienreport	nein	

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP Fin04)
Leitlinie	1999 WHO - International Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension
Quelle	Chalmers J et al. WHO-ISH Hypertension Guidelines Committee. 1999 Guidelines for the management of hypertension. Journal of Hypertension 1999, 17:151-185 Internet: www.who.int/ncd/cvd/ht_guide.html (28.8.99)

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	ja	Update früherer Leitlinien
2.2. Ziele	ja	Globale Darstellung des Management bei Hypertonie - Schwerpunkt milde Hypertonie -

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	ja	Erwachsene über 18 Jahren, Geriatrie, Diabetes m., Gynäkologie, ethnische Gruppen
2.4. Ärztl. Zielgruppen	ja	Fachärzte, die Hypertoniker behandeln
2.5. Ausnahmen v. Empf.	ja	Ausführliche Diskussion der individuellen Anpassung der Therapie
2.6. Bedürfnisse der Pat.	<i>unklar</i>	

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	s. Inhaltsabstract / ausgewählte Themenbereiche stimmen mit vergleichbaren Leitlinien überein
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	Logische, konsistente, übersichtliche Darstellung
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Algorithmen / Schlüsselempfehlungen hervorgehoben
2.9. Handlungsalternativen	ja	Präzise beschrieben unter Berücksichtigung der Hypertonie-Klassifizierung:
2.10. Amb./stationär	<i>nein</i>	
2.11. Notwendige Maßn.	ja	Handlungsanleitungen für das Betreuungskonzept in Form von Algorithmen
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	ja	Prioritätensetzung bezüglich Diagnostik und Therapie

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	Angaben zum Einfluß der empfohlenen Vorgehensweisen auf Mortalität, Morbidität
2.14. Therapiefolgen/ Nebenwirkungen	ja	Angaben zu Nebenwirkungen und Interaktionen von Pharmaka
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	<i>nein</i>	
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	<i>unklar</i>	

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP Fin04)
Leitlinie	1999 WHO - International Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension
Quelle	Chalmers J et al. WHO-ISH Hypertension Guidelines Committee. 1999 Guidelines for the management of hypertension. Journal of Hypertension 1999, 17:151-185 Internet: www.who.int/ncd/cvd/ht_guide.html (28.8.99)

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1a.Methode der Impl.	ja	Angabe von konkreten Maßnahmen zur Implementierung (nationale Modifikationen), Fortbildungsmaterial im Internet
3.1.b.Verhaltensänderung	nein	
3.1.c. Organis.Hindernisse	nein	
3.2. Regionale Anpassg.	ja	Konkrete Hinweise auf lokale Protokolle

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	nein	
3.4. Indikatoren	nein	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	6 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual.von Inhalt und Format	13 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	2 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	21 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste - Stand 6.11.99

Zusammenfassende Beurteilung - Inhalt: Pharmakotherapie - WHO- und ISH -

Getrennte Darstellung der klinischen Studien, des potentiellen Therapieerfolges
Erst später als zusätzliche Kapitel Diagnostik und Therapie.
Sehr detaillierte Angaben zur Wertigkeit der Studien und der Substanzgruppen sowie des optimalen Zielblutdruckes.
Ausführliche Diskussionen zur aktuellen antihypertensive Therapie inklusive ihrer Begrenztheit.
Komplizierte Darstellung der Risikostratifizierung.
Zeitpunkt des Therapiebeginns angemessen.
Kontroverse Monotherapie, Kombinationen und Dosissteigerung adäquat beschrieben.
Benefits der Therapie sehr gut dargestellt.
Substanzgruppen kurz diskutiert, einige Angaben über Nebenwirkungen, keine zu Interaktionen.
Erwähnung weiterer Substanzen, jedoch nicht zur Differentialindikation.
Substanzwahl und Angabe von sinnvollen Kombinationen ist nach bevorzugten bzw. Kontraindikationen übersichtlich - tabellarisch - dargestellt.
Zusätzlicher Einsatz von ASS und Statinen sowie Therapie anderer Risikofaktoren sehr gut dargestellt.
Erwähnung von Follow-up einschließlich Dosisreduktion bzw. Beendigung der Therapie.
Keine Angaben zu Evidenz bei Therapieempfehlungen, allerdings sind die hierzu erforderlichen Begründungen im Textteil angegeben.

Leitlinien-Abstract 5: Leitlinie " Hypertension - Diagnosis and Treatment ", Institute for Clinical System Integration, 1999

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts (HYP Fin05)
Leitlinie	Hypertension - Diagnosis and Treatment
Quelle	Institute for Clinical System Integration (ICSI) - Private Nonprofit-Organisation. Bloomington (MN): 1999 Internet: http://www.icsi.org/guide/G15.htm / http://www.guideline.gov Druck: ARDEL group, 13355 10th Avenue North, Suite 108, Minneapolis, MN 55441;

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	Institute for Clinical System Integration (ICSI)
1.2 /3. Finan /Inter-Konflikt	nein	

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	Guideline Oversight Group des ICSI.
1.5. Beteilig. Betroffener	ja	Internist, Nurse, Familienmedizin, Patientenschulung, Qualitätsmanagement, Kostenträger

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	nein	
1.7. Doku Suchstrategie	nein	
1.8. Meth. Evidenzstärke	ja	Verweis auf Klassifizierung AHCPR

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	nein	
1.10. Konsensverfahren	ja	Expertenkonsens ohne Angabe der Methodik
1.11. Berücks. inter. Kreise	nein	
1.12. Evidenzverknüpfung	ja	Publ.-Zeit 1979-1997, 59 Zitate

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13. / 1.14. Begutachtung	ja	Review durch Leistungsträger der Kooperationspartner von ICSI
1.15.-1.16. Pilotversuch	ja	Pilotversuch + Implementierung mit LL-Überarbeitg. 1994-1998
1.17. LL-Vergleich	ja	JNV V, JNC VI

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1. 18./19 Überprüfg./Zust.	ja	jährliche Revision durch Herausgeber

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	nein	
1.21. Leitlinienreport	ja	Homepage des Herausgebers

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP Fin05)
Leitlinie	Hypertension - Diagnosis and Treatment
Quelle	Institute for Clinical System Integration (ICSI) - Private Nonprofit-Organisation. Bloomington (MN): 1999 Internet: http://www.icsi.org/guide/G15.htm / http://www.guideline.gov Druck: ARDEL group, 13355 10th Avenue North, Suite 108, Minneapolis, MN 55441;

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	ja	Verbesserung d. Effektivität, Effizienz, Qualität der Versorgung
2.2. Ziele	ja	Steigerung des Anteils an therapierten Hypertonikern Optimierung der Hypertonie-Diagnostik Optimierung der individ. Hypertoniker-Betreuung Steigerung des Anteils an geschulten Hypertonikern

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	ja	Erwachsene über 18 Jahren
2.4. Ärztl. Zielgruppen	ja	Ärzte, Pflegekräfte, Gesundheitsberufe, Institutionen des Gesundheitswesens, Fachgesellschaften, Staatsagenturen.
2.5. Ausnahmen v. Empf.	ja	Ausführliche Diskussion der individuellen Anpassung der Therapie
2.6. Bedürfnisse der Pat.	ja	Erfassung der Lebensqualität empfohlen

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	s. Inhaltsabstract / ausgewählte Themenbereiche stimmen mit vergleichbaren Leitlinien überein
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	Empfehlungen dargestellt als Algorithmus mit 15 Komponenten - ergänzt durch detaillierte Erklärungen. Der Algorithmus berücksichtigt die Empfehlungen des JNC VI-Reports
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Algorithmen / Schlüsselempfehlungen hervorgehoben
2.9. Handlungsalternativen	ja	Präzise beschrieben unter Berücksichtigung der Hypertonie-Klassifizierung:
2.10. Amb./stationär	ja	Angaben zu Indikat. für fachärztliche bzw. stat. Behandlung
2.11. Notwendige Maßn.	ja	Ein Managementplan gibt konkrete Handlungsanleitungen für das Betreuungskonzept in Form von Algorithmen
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	ja	Konkrete Prioritätensetzung bezüglich Diagnostik und Therapie

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	Angaben zum Einfluß der empfohlenen Vorgehensweisen auf Mortalität, Morbidität
2.14. Therapiefolgen/ Nebenwirkungen	ja	Angaben zu Nebenwirkungen und Interaktionen von Pharmaka
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	ja	Hinweis aus Kosten bestimmter Medikamente
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	<i>unklar</i>	

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP Fin05)
Leitlinie	Hypertension - Diagnosis and Treatment
Quelle	Institute for Clinical System Integration (ICSI) - Private Nonprofit-Organisation. Bloomington (MN): 1999 Internet: http://www.icsi.org/guide/G15.htm / http://www.guideline.gov Druck: ARDEL group, 13355 10th Avenue North, Suite 108, Minneapolis, MN 55441;

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1a.Methode der Impl.	ja	Angabe von konkreten Maßnahmen zur Implementierung (Doku-Module, Qual.Indikat.). Verweis auf Lokale Modif. der LL, Ergebnisse von Implem.-Studien (http://www.icsi.org/imphtn.htm)
3.1.b.Verhaltensänderung	ja	Problem der Compliance thematisiert
3.1.c. Organis.Hindernisse	ja	Notwendigkeit der lokalen Modifikation, Verweis auf entspr. Protok
3.2. Regionale Anpassg.	ja	Konkrete Hinweise auf lokale Protokolle

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	ja	Eval.-Ergeb. liegen vor
3.4. Indikatoren	ja	LL definiert die Qualitätsindikatoren

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	11 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual.von Inhalt und Format	16 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	6 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	33 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste - Stand 6.11.99

Zusammenfassende Beurteilung - Inhalt: Pharmakotherapie - ICSI

Zeitpunkt für Therapiebeginn und weitere Zeitabläufe und Wartezeiten angemessen.
 Beginn mit Diuretika und β -Blockern, außer bei besonderen Begleiterkrankungen angemessen.
 Anleitungen sehr kurz, aber ausreichend.
 Günstig: Im Anhang werden tabellarisch Arzneimittel, Kontraindikationen, bevorzugte Indikationen, unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Interaktionen aufgeführt.
 Erläuterung von Kontrolle, Compliance.
 Keine Angabe für sinnvolle Kombinationstherapie und keine Hinweise auf ASS bzw. Lipidsenker.
 Nahezu vorbildlich als Kurzversion, leider fehlt eine Langversion.

Leitlinien-Abstract 6: Leitlinie " JNC VI ", NIH, 1997

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP Fin06)
Leitlinie	The 6 th Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure
Quelle	National Institutes of Health. NIH-Publ. 98-4080, Nov. 1997 Internet: http://nhlbi.nih.gov/nhlbi/nhlbi.htm

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Nat. Inst. of Health, Nat. Heart, Lung and Blood Institute
1.2 /3. Finan /Inter-Konflikt	ja	US-Regierungsagentur

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	Executive Committee mit 9 Experten
1.5. Beteilig. Betroffener	ja	Repräsentanten von 38 Nicht-Regierungs und 7 Regierungs-Organisationen. Beiträge von 80 Experten wurden eingearbeitet

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	ja	Evidenzrecherche aus elektronischen Datenbanken. Analyse der englischsprachigen Literatur zur Hypertonie seit Januar 1992. Ältere Literatur ist in den Vorläufer-Berichten dargestellt. In einigen Fällen wurde ältere Literatur in die vorliegende Leitlinie mit aufgenommen. Gesamtzahl der gefundenen Dokumente wird nicht angegeben. Auswahl der Evidenz im Expertenkonsens
1.7. Doku Suchstrategie	<i>nein</i>	
1.8. Meth. Evidenzstärke	ja	Die den Empfehlungen zur Prävention und Therapie zugrunde liegenden Studien wurden wie folgt klassifiziert (Lasr, Abramson 1995): M: Metaanalysen; Ra: Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs); Re: Retrospektive Analysen (Case-Control Studien); F: Prospektive Follow-up-Studien (Kohortenstudien - inkl. historische Kohorten-Studien und Langzeit-Follow-up.; X: "Cross-sectional- Populationsstudien (Prävalenz-Studien) Pr: Übersichtsartikel und Positionsberichte; C: Klinische Interventionen (nicht -randomisiert)

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort-	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	ja	Expertenkonsens
1.10. Konsensverfahren	ja	Nominaler Gruppenprozeß (Delbecq 1975)
1.11. Berücks. inter. Kreise	ja	44 Organisationen der (Heilberufe, US-Agenturen, Krankheitsbezogene Organisationen kommentierten den Entwurf
1.12. Evidenzverknüpfung	ja	Literatur ist zugeordnet: Publ.-Zeit 1975-1997, 254 Zitate

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13. / 1.14. Begutachtung	ja	Peer Review des Leitlinien-Entwurfs durch 10 Ärzte und 1 Nurse. Schriftliche Änderungsvorschläge wurden berücksichtigt
1.15.-1.16. Pilotversuch	<i>nein</i>	
1.17. LL-Vergleich	ja	NHBPEP 94, JNV V, WHO 96, Canada

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1. 18./19 Überprüfg./Zust.	ja	Aktual. bei neuer Evidenz / kein Termin - Verweis auf Homepage

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP Fin06)
Leitlinie	The 6 th Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure
Quelle	National Institutes of Health. NIH-Publ. 98-4080, Nov. 1997 Internet: http://nhlbi.nih.gov/nhlbi/nhlbi.htm

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	<i>nein</i>	
1.21. Leitlinienreport	ja	Methodische und organisatorische Darlegungen sind Bestandteil der Leitlinie

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	ja	Aktualisierung des JNC - 5 Reports, Berücksichtigung von Evidenzbasierter Medizin
2.2. Ziele	ja	Empfehlungen vorrangig für die Primärversorgung zu Prävention, Screening, Diagnose und Therapie der Hypertension

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	ja	Erwachsene mit (oder mit Risiko für) Hypertonie
2.4. Ärztl. Zielgruppen	ja	Familienmedizin; Innere Medizin; Kardiologie; Primärärzte
2.5. Ausnahmen v. Empf.	ja	Ausführliche Diskussion der individuellen Anpassung der Therapie
2.6. Bedürfnisse der Pat.	ja	Berücksichtigung von Konsumentenverbänden

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	s. Inhaltsabstract / ausgewählte Themenbereiche stimmen mit vergleichbaren Leitlinien überein
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	Logische, konsistente, übersichtliche Darstellung
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Schlüsselempfehlungen hervorgehoben
2.9. Handlungsalternativen	ja	Präzise beschrieben unter Berücksichtigung der Hypertonie-Klassifizierung:
2.10. Amb./stationär	ja	präzise Indikationskriterien für die stationäre Behandlung
2.11. Notwendige Maßn.	ja	Konkrete Handlungsanleitungen für das Betreuungskonzept
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	ja	Konkrete Prioritätensetzung bezüglich Therapie, Kontraindikationen für zahlreiche Pharmaka

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	Angaben zum Einfluß der empfohlenen Vorgehensweisen auf Mortalität, Morbidität
2.14. Therapiefolgen/ Nebenwirkungen	ja	Ausführliche Darstellung von Nebenwirkungen
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	<i>nein</i>	
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	<i>unklar</i>	

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP Fin06)
Leitlinie	The 6 th Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure
Quelle	National Institutes of Health. NIH-Publ. 98-4080, Nov. 1997 Internet: http://nhlbi.nih.gov/nhlbi/nhlbi.htm

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1.a.Methode der Impl.	ja	Hinweis auf die Implementierungsstrategien des NHBPEP in den letzten 24 Jahren
3.1.b.Verhaltensänderung	ja	Im Anhang Materialien bzw. Hinweise zur Patientenberatung
3.1.c. Organis.Hindernisse	<i>nein</i>	
3.2. Regionale Anpassg.	ja	Hinweis auf Materialien zur regionalen Anpassung

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	ja	Notwendigkeit und Möglichkeit der Evaluation wird diskutiert
3.4. Indikatoren	ja	Indikatoren der Ergebnisqualität sind explizit genannt

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	14 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual.von Inhalt und Format	15 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	5 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	34 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste - Stand 15.2.2000

Zusammenfassende Beurteilung - Inhalt: Pharmakotherapie - JNC VI

Einleitung mit Ziel und Begründung sehr ausführlich mit Angabe von Evidenzgraden.
Zeitpunkt des Therapiebeginns und Risikostratifizierung (als Grundlage für die auszuwählende Therapieoption) angemessen.
Erwähnung aller verfügbaren Substanzen und Kombinationen in Tabellen.
Wichtigste Nebenwirkungen der Einzelsubstanzen in den Tabellen enthalten, allerdings keine Angaben über Interaktionen.
Seltener Substanzen (z. B. zentral wirksame) kritisch dargestellt.
Bevorzugte Anwendungsgebiete bzw. Kontraindikationen in Tabellen genannt.
Erste Wahl der Therapie sind Diuretika und β -Blocker. Klare Anweisungen zu Monotherapie, möglicher Dosissteigerung oder Kombinationstherapie.
Erklärung für Nicht-Responder sehr gut in Tabellen dargestellt.
Erläuterung von Follow-up und Step-down-Möglichkeiten.

Leitlinien-Abstract 7: Leitlinie " Guidelines for the management of mildly raised blood pressure in New Zealand ", New Zealand Guidelines Group, 1997

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP Fin07)
Leitlinie	Guidelines for the management of mildly raised blood pressure in New Zealand
Quelle	New Zealand Guidelines Group. Internet: http://www.nzgg.org.nz/index.htm Gedruckt: National Health Committee, PO Box 5013, Wellington.

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	New Zealand Guidelines Group
1.2 /3. Finan /Inter-Konflikt	nein	

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	Core Services Committee (predecessor to the National Health Committee), Royal New Zealand College of General Practitioners
1.5. Beteilig. Betroffener	ja	Allgemeinmedizin, Community Health, Methodiker, Klinische Pharmakologie, Innere Medizin, Kardiologie, Geriatrie

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	nein	
1.7. Doku Suchstrategie	nein	
1.8. Meth. Evidenzstärke	nein	

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort-	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	ja	Expertenkonsens
1.10. Konsensverfahren	nein	
1.11. Berücks. inter. Kreise	nein	
1.12. Evidenzverknüpfung	ja	Literatur: Publ.-Zeit 1987-1994, 24 Zitate

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13. / 1.14. Begutachtung	nein	
1.15.-1.16. Pilotversuch	nein	
1.17. LL-Vergleich	ja	NZ Consensus Report von 1992

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1. 18./19 Überprüfg./Zust.	nein	

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	nein	
1.21. Leitlinienreport	nein	

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP Fin07)
Leitlinie	Guidelines for the management of mildly raised blood pressure in New Zealand
Quelle	New Zealand Guidelines Group. Internet: http://www.nzgg.org.nz/index.htm Gedruckt: National Health Committee, PO Box 5013, Wellington.

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	ja	Update früherer Leitlinien
2.2. Ziele	ja	Empfehlung zum Management der milden Hypertonie für Allgemeinmediziner und Patienten Empfehlung für die Regierung bezüglich förderungswürdiger Versorgungsbereiche

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	ja	Pat. mit milder Hypertonie (150/90 to 170/100 mmHg)
2.4. Ärztl. Zielgruppen	ja	Allgemeinmediziner und Patienten
2.5. Ausnahmen v. Empf.	ja	Ausführliche Diskussion der individuellen Anpassung der Therapie
2.6. Bedürfnisse der Pat.	ja	Patienten-Vetreter NZ-Leitlinien-Programm

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	s. Inhaltsabstract / ausgewählte Themenbereiche stimmen mit vergleichbaren Leitlinien überein
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	Logische, konsistente, übersichtliche Darstellung
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Schlüsselempfehlungen hervorgehoben
2.9. Handlungsalternativen	ja	Präzise beschrieben unter Berücksichtigung der Hypertonie-Klassifizierung:
2.10. Amb./stationär	ja	Angaben zu Indikat. für fachärztliche bzw. stat. Behandlung
2.11. Notwendige Maßn.	ja	Konkrete Handlungsanleitungen für das Betreuungskonzept
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	ja	Konkrete Prioritätensetzung bezüglich Diagnostik und Therapie,

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	Angaben zum Einfluß der empfohlenen Vorgehensweisen auf Mortalität, Morbidität
2.14. Therapiefolgen/ Nebenwirkungen	nein	
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	nein	
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	unklar	

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP Fin07)
Leitlinie	Guidelines for the management of mildly raised blood pressure in New Zealand
Quelle	New Zealand Guidelines Group. Internet: http://www.nzgg.org.nz/index.htm Gedruckt: National Health Committee, PO Box 5013, Wellington.

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1a.Methode der Impl.	<i>nein</i>	
3.1.b.Verhaltensänderung	<i>nein</i>	
3.1.c. Organis.Hindernisse	<i>nein</i>	
3.2. Regionale Anpassg.	<i>nein</i>	

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	nein	
3.4. Indikatoren	nein	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	6 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual.von Inhalt und Format	14 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	0 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	20 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste - Stand 6.11.99

Zusammenfassende Beurteilung - Inhalt: Pharmakotherapie - NZGG

Zeitpunkt des Therapiebeginns vergleichbar zur BHS.
 Sehr grobe Substanzklassifizierung bezüglich Risiken und Begleiterkrankungen.
 Einbeziehung der Patienten: angemessen.
 Klare Angaben zu Diuretika, Einschränkung und Kostenaspekte der Monotherapie.
 Zweier-Kombination mit β -Blockern nicht ausreichend diskutiert.
 Keine Angaben zu UAWs der Substanzen und Wechselwirkungen, oder der zu beachtenden Laborparameter.
 Keine Erwähnung der besonders „intensiven“ Behandlungsstrategien bei Diabetikern.
 Seltene und obsoletere Antihypertensiva, Beendigung der Therapie, Bedeutung von ASS und Statinen nicht erwähnt.

Leitlinien-Abstract 8: Leitlinie " BHS Guidelines: Guidelines for management of hypertension ", British Hypertension Society, 1999

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP Fin08)
Leitlinie	BHS Guidelines: Guidelines for management of hypertension: report of the 3 rd working party of the British Hypertension Society
Quelle	Journal of Human Hypertension 13 (1999) 569-592, British Medical Journal 319 (1999) 630-635. Internet: www.hyp.ac.uk/bhs/managemt.html (8.9.99) sowie www.bmj.com/cgi/content/full/319/7210/630 (8.9.99)

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	British Hypertension Society
1.2 /3. Finan /Inter-Konflikt	nein	

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	Working Party der BHS , Mitglieder der BHS
1.5. Beteilig. Betroffener	ja	Klin. Pharmakol., Innere Medizin, Herzkreislauf-Medizin, Pränatalmedizin, Geriatrie, Nephrologe

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	nein	
1.7. Doku Suchstrategie	nein	
1.8. Meth. Evidenzstärke	ja	Verweis auf Klassifizierung der North of Eng evid based guidelines

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	ja	Expertenkonsens
1.10. Konsensverfahren	nein	
1.11. Berücks. inter. Kreise	nein	
1.12. Evidenzverknüpfung	ja	Literatur: Publ.-Zeit 1984-1999, 170 Zitate

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13. / 1.14. Begutachtung	ja	Review durch die Mitglieder der BHS
1.15.-1.16. Pilotversuch	nein	LL-Bericht erwähnt keinen Pilotversuch
1.17. LL-Vergleich	ja	Aktual. der BHS-LL von 89, 92: Bezug auf Joint Br Rec (1998), SMAC (1997), SIGN (1999), u.a.

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1. 18./19 Überprüfg./Zust.	nein	

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	nein	
1.21. Leitlinienreport	nein	

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP Fin08)
Leitlinie	BHS Guidelines: Guidelines for management of hypertension: report of the 3 rd working party of the British Hypertension Society
Quelle	Journal of Human Hypertension 13 (1999) 569-592, British Medical Journal 319 (1999) 630-635. Internet: www.hyp.ac.uk/bhs/management.html (8.9.99) sowie www.bmj.com/cgi/content/full/319/7210/630 (8.9.99)

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	ja	Update früherer Leitlinien
2.2. Ziele	ja	Detaillierte Darstellung des Management bei Hypertonie und assoziierter Risikofaktoren

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	ja	Erwachsene über 18 Jahren, Geriatrie, Diabetes m., Gynäkologie, ethnische Gruppen
2.4. Ärztl. Zielgruppen	ja	General pract., Nurses, Generalists in Hospital
2.5. Ausnahmen v. Empf.	ja	Ausführliche Diskussion der individuellen Anpassung der Therapie
2.6. Bedürfnisse der Pat.	<i>unklar</i>	

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	s. Inhaltsabstract / ausgewählte Themenbereiche stimmen mit vergleichbaren Leitlinien überein
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	Logische, konsistente, übersichtliche Darstellung
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Algorithmen / Schlüsselempfehlungen hervorgehoben
2.9. Handlungsalternativen	ja	Präzise beschrieben unter Berücksichtigung der Hypertonie-Klassifizierung:
2.10. Amb./stationär	ja	Angaben zu Indikat. für fachärztliche bzw. stat. Behandlung
2.11. Notwendige Maßn.	ja	Ein Managementplan gibt konkrete Handlungsanleitungen für das Betreuungskonzept in Form von Algorithmen
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	ja	Konkrete Prioritätensetzung bezüglich Diagnostik und Therapie, Konkrete Angaben zu unzweckmäßigen Diagnostika

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	Angaben zum Einfluß der empfohlenen Vorgehensweisen auf Mortalität, Morbidität
2.14. Therapiefolgen/ Nebenwirkungen	ja	Angaben zu Nebenwirkungen und Interaktionen von Pharmaka
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	<i>nein</i>	
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	<i>unklar</i>	

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP Fin08)
Leitlinie	BHS Guidelines: Guidelines for management of hypertension: report of the 3 rd working party of the British Hypertension Society
Quelle	Journal of Human Hypertension 13 (1999) 569-592, British Medical Journal 319 (1999) 630-635. Internet: www.hyp.ac.uk/bhs/management.html (8.9.99) sowie www.bmj.com/cgi/content/full/319/7210/630 (8.9.99)

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1a.Methode der Impl.	ja	Angabe von konkreten Maßnahmen zur Implementierung (Patientenbroschüren, Computerprogramme, lokale Protokolle)
3.1.b.Verhaltensänderung	ja	Problem der Compliance thematisiert
3.1.c. Organis.Hindernisse	ja	unzureichende Berücksichtigung der Evidenzen zur Hypertonie unzureichendes Screening , insbesondere zu Risikofaktoren
3.2. Regionale Anpassg.	ja	Konkrete Hinweise auf lokale Protokolle

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	ja	<i>LL diskutiert die Notwendigkeit der konsequenten Evaluation</i>
3.4. Indikatoren	ja	<i>LL enthält Beispiele für Qualitätsindikatoren</i>

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	8 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual.von Inhalt und Format	14 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	6 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	28 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste - Stand 6.11.99

Zusammenfassende Beurteilung - Inhalt: Pharmakotherapie - BHS

Zeitpunkt und weiteres Vorgehen des Therapiebeginns: Vorbildlich mit Risiko-Tabelle.
 Zielblutdruck für Diabetiker und Nicht-Diabetiker sehr gut getrennt definiert.
 Substanzauswahl und Begründung angemessen diskutiert.
 Angaben zu Dyslipidämien und Alpha-Blockern sowie Indikation von ARB bei ACE-Hemmer-induziertem Husten nicht schlüssig.
 ACE-Hemmer-Therapie bei linksventrikulärer Dysfunktion nach Myokardinfarkt diskutiert.
 Nur Erwähnung von Nephropathie als Endorganerkrankungen , aber nicht Retinopathie und LVH ?
 Dosierungsvorschläge - inklusive für 3er Kombination - angemessen diskutiert.
 Keine Erwähnung sonstiger Substanzen wie z. B. Clonidin, Hydralazin etc. sowie obsoleter Substanzen.
 Ausführliche Diskussion von ASS und Statinen .
 Angaben zu den häufigsten UAWs und Interaktionen fehlen.
 Angaben zu seltenen Arzneimitteln bzw. kritische Diskussion deren Einsatz.
 Non-Compliance nur kurz erwähnt.
 Keine Erwähnung von Labor- oder sonstigen Kontrollen.

Leitlinien-Abstract 9: Leitlinie " The pharmacological management of hypertension ", US Veterans Health Administration, 1996

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP Fin09)
Leitlinie	The pharmacological management of hypertension
Quelle	US Veterans Health Administration Publ. No. 96-0003, 12 / 1996 Internet: http://www.dppm.med.va.gov/newsite/DSMHTN.htm

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	Veteran Administration
1.2 /3. Finan /Inter-Konflikt	ja	Regierungsagentur

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	Medical Advisory Panel for the Pharmacy Benefit Management Strategic Health Group, US Veterans Administration
1.5. Beteilig. Betroffener	ja	Innere Medizin, Neurologie, Psychiatrie, Geriatrie, Primärmedizin, Pharmazie, Pharmaökonomie

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	nein	
1.7. Doku Suchstrategie	nein	
1.8. Meth. Evidenzstärke	nein	

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort-	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	ja	Expertenkonsens
1.10. Konsensverfahren	nein	
1.11. Berücks. inter. Kreise	nein	
1.12. Evidenzverknüpfung	nein	Literatur: Publ.-Zeit 1988-1995, 25 Zitate

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13. / 1.14. Begutachtung	ja	Gutachter und Kommentatoren namentlich genannt
1.15.-1.16. Pilotversuch	nein	
1.17. LL-Vergleich	ja	JNV V, WHO 93, Canada

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1. 18./19 Überprüfg./Zust.	ja	Aktual. bei neuer Evidenz

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	nein	
1.21. Leitlinienreport	nein	

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP Fin09)
Leitlinie	The pharmacological management of hypertension
Quelle	US Veterans Health Administration Publ. No. 96-0003, 12 / 1996 Internet: http://www.dppm.med.va.gov/newsite/DSMHTN.htm

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	ja	Politischer Auftrag zur Erarbeitung ein nationales VA-Kompendium zur Med.-Verordnung
2.2. Ziele	ja	Unterstützung der Entscheidungsfindung Standardisierung und Verbesserung der Versorgungsqualität Kosteneffektive Medikamenten-Verordnung

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	ja	Pat. > 18, Diabetes m, Geriatrie, Depression, Schwangerschaft
2.4. Ärztl. Zielgruppen	ja	vorrangig Primärversorgung, aber auch für alle Versorgungsbereiche
2.5. Ausnahmen v. Empf.	ja	Ausführliche Diskussion der individuellen Anpassung der Therapie
2.6. Bedürfnisse der Pat.	<i>unklar</i>	

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	s. Inhaltsabstract / ausgewählte Themenbereiche stimmen mit vergleichbaren Leitlinien überein
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	Logische, konsistente, übersichtliche Darstellung
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Schlüsselempfehlungen hervorgehoben
2.9. Handlungsalternativen	ja	Präzise beschrieben unter Berücksichtigung der Hypertonie-Klassifizierung:
2.10. Amb./stationär	<i>nein</i>	
2.11. Notwendige Maßn.	ja	Konkrete Handlungsanleitungen für das Betreuungskonzept
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	ja	Konkrete Prioritätensetzung bezüglich Therapie, Kontraindikationen für zahlreiche Pharmaka

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	Angaben zum Einfluß der empfohlenen Vorgehensweisen auf Mortalität, Morbidität
2.14. Therapiefolgen/ Nebenwirkungen	ja	Ausführliche Darstellung von Nebenwirkungen
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	ja	Angabe von Therapiekosten
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	<i>unklar</i>	

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP Fin09)
Leitlinie	The pharmacological management of hypertension
Quelle	US Veterans Health Administration Publ. No. 96-0003, 12 / 1996 Internet: http://www.dppm.med.va.gov/newsite/DSMHTN.htm

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1a.Methode der Impl.	<i>nein</i>	
3.1.b.Verhaltensänderung	<i>nein</i>	
3.1.c. Organis.Hindernisse	<i>nein</i>	
3.2. Regionale Anpassg.	<i>nein</i>	

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	nein	
3.4. Indikatoren	nein	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	8 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual.von Inhalt und Format	14 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	0 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	22 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste - Stand 6.11.99

Zusammenfassende Beurteilung - Inhalt: Pharmakotherapie - VA

<p>Zeitpunkte für Therapiebeginn erwähnt. Keine Risikostratifizierung nach Diabetes, Nephropathie oder KHK etc. Angabe für erste und zweite Stufe der Therapie sowie Dosissteigerung und Kombination. Kurze Angabe über Pro und Kontra von verschiedenen Substanzgruppen, wenig über UAWs. Besondere Antihypertensiva, sowie deren eventueller Einsatz erwähnt. Exzellente tabellarische Angaben zu den einzelnen Substanzgruppen, Einzelsubstanzen, Interaktionen. Hilfreiche Angabe von Medikamenten-Kosten in Tabellen. Step-down-Möglichkeit angegeben. Evidenz-Grad, Literaturhinweise als Begründung für Therapiepräferenzen fehlen.</p>
--

Leitlinien-Abstract 10: Leitlinie " Management of hypertension at primary health care level ", Hypertension Society of South Africa, 1995

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP Fin10)
Leitlinie	Guidelines for the management of hypertension at primary health care level
Quelle	S Afr Med J 1995; 95: 1321-1325 (Leitlinien-Report: 1325-1338)

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	Hypertension Society of South Africa
1.2./3. Finan /Inter-Konflikt	ja	Unterstützt durch verschiedene Pharmafirmen. Angabe, dass Inhalt der Leitlinien dadurch nicht beeinflusst wurde

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	Executive Committee of the Southern African Hypertension Society
1.5. Beteilig. Betroffener	ja	Allgemeinmedizin, Community Health, Methodiker, Klinische Pharmakologie, Innere Medizin, Kardiologie, Geriatrie

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	nein	
1.7. Doku Suchstrategie	nein	
1.8. Meth. Evidenzstärke	nein	

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	ja	Expertenkonsens
1.10. Konsensverfahren	nein	
1.11. Berücks. inter. Kreise	nein	
1.12. Evidenzverknüpfung	nein	Literatur: Publ.-Zeit 1970-1994, 55 Zitate

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13. / 1.14. Begutachtung	nein	
1.15.-1.16. Pilotversuch	nein	
1.17. LL-Vergleich	ja	JNV V, WHO 93, Canada, Australien, Neuseeland

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1. 18./19 Überprüfg./Zust.	nein	

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	nein	
1.21. Leitlinienreport	ja	Separate Publikation: Begründungen, Literatur, Erläuterungen, Kostenfragen

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP Fin10)
Leitlinie	Guidelines for the management of hypertension at primary health care level
Quelle	S Afr Med J 1995; 95: 1321-1325 (Leitlinien-Report: 1325-1338)

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	ja	Unterversorgung, prioritäres Versorgungsproblem, Patient-Empowerment, Kostenexplosion, Update-Notwendigkeit
2.2. Ziele	ja	praxisnahe Empfehlungen für die Primärversorgung kosteneffektive Pharmakotherapie Management bei komplizierter Hypertonie

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	ja	Schwarze und weiße Erwachsene, Schwangerschaft, Diabetes, Geriatrie, maligne Hypertonie, renale Hypertonie.
2.4. Ärztl. Zielgruppen	ja	Allgemeinmediziner und Nurses
2.5. Ausnahmen v. Empf.	ja	Ausführliche Diskussion der individuellen Anpassung der Therapie
2.6. Bedürfnisse der Pat.	ja	Patient-Empowerment ist explizites Ziel der Leitlinie

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	s. Inhaltsabstract / ausgewählte Themenbereiche stimmen mit vergleichbaren Leitlinien überein
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	Logische, konsistente, übersichtliche Darstellung
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Schlüsselempfehlungen hervorgehoben
2.9. Handlungsalternativen	ja	Präzise beschrieben unter Berücksichtigung der Hypertonie-Klassifizierung:
2.10. Amb./stationär	ja	Angaben zu Indikat. für fachärztliche bzw. stat. Behandlung
2.11. Notwendige Maßn.	ja	Konkrete Handlungsanleitungen für das Betreuungskonzept
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	ja	Konkrete Prioritätensetzung bezüglich Diagnostik und Therapie,

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	Angaben zum Einfluß der empfohlenen Vorgehensweisen auf Mortalität, Morbidität
2.14. Therapiefolgen/ Nebenwirkungen	ja	ausführliche Darstellung der Therapiekosten im Leitlinien-Report
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	ja	Angabe von Therapiekosten
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	<i>unklar</i>	

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP Fin10)
Leitlinie	Guidelines for the management of hypertension at primary health care level
Quelle	S Afr Med J 1995; 95: 1321-1325 (Leitlinien-Report: 1325-1338)

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1a.Methode der Impl.	<i>nein</i>	
3.1.b.Verhaltensänderung	<i>nein</i>	
3.1.c. Organis.Hindernisse	<i>nein</i>	
3.2. Regionale Anpassg.	<i>nein</i>	

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	nein	
3.4. Indikatoren	nein	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	7 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual.von Inhalt und Format	16 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	0 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	23 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste - Stand 6.11.99

Zusammenfassende Beurteilung - Inhalt: Pharmakotherapie - HSSA

Zeitpunkt des Therapiebeginns angemessen.
Keine Angaben zu Diuretika als Alternative für die erste Stufe.
Erwähnung von Reserpin, β -Blockern, Kalzium-Antagonisten, ACE-Hemmer, α -Methyldopa. Keine Erwähnung von α -Blockern.
Neuere Substanzen nicht erwähnt, da Stand 1995.
Keinerlei Angaben zur Beachtung von Begleiterkrankungen und/oder Kontraindikationen, Interaktionen.
Kein Hinweis auf Statine bzw. ASS.
Beendigung der Therapie erwähnt..

Leitlinien-Abstract 11: Leitlinie " 1999 Canadian recommendations for the management of hypertension ", Canadian Hypertension Association, 1999

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP Fin11)
Leitlinie	1999 Canadian recommendations for the management of hypertension
Quelle	CMAJ 1999;161(12 Suppl):S1 ff . http://www.cma.ca/cmaj/vol-161/issue-12/hypertension/index.htm

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	Task Force - organisiert durch Can. Hypert. Soc.
1.2/3. Finan /Inter-Konflikt	ja	Angabe zu Sponsoren und Disk. der Unabhängigkeit der LL-Gruppe

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	Koalition 10 nationaler Organisationen (Leistungserbringer / Laien)
1.5. Beteilig. Betroffener	ja	öffentliche Konsensus-Konferenz und Anhörungen

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	ja	Medline-Suche 1993-1998, Expertenliteratur, Graue Literatur, z.T. eigene Metaanalysen. Klassifikation, Graduierung der Literatur
1.7. Doku Suchstrategie	ja	Suchstrategien themenspezifisch
1.8. Meth. Evidenzstärke	ja	Verweis auf Klassifizierung der Can. Hypert. Soc.. Diff. Darstellung der Evidenz-Level für Diagnostik, Prognose, Therapie, Qualitätssicherung, Review-Artikel

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	ja	Expertenkonsens auf Grundlage von klass. Literatur +Anhörungen + Gutachten + mehrere Revisionen
1.10. Konsensverfahren	ja	Panelkonsens in mehreren Runden +Anhörungen
1.11. Berücks. inter. Kreise	ja	Externe Reviews durch Gesundheitsorganisationen (Pflege, Pharmazie, Verbraucher), Pharmaindustrie
1.12. Evidenzverknüpfung	ja	Literatur: Publ.-Zeit 1976-1999, 145 Zitate

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13. / 1.14. Begutachtung	ja	Interne Reviews (Panel), externe Reviews durch Gesundheitsorganisationen, Pharmaindustrie, Editoren der CMAJ
1.15.-1.16. Pilotversuch	nein	
1.17. LL-Vergleich	ja	Kanadische Vorläufer-Leitlinien

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1. 18./19 Überprüfg./Zust.	nein	

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	nein	
1.21. Leitlinienreport	ja	Ausführliche Beschreibung im Vorwort

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP Fin11)
Leitlinie	1999 Canadian recommendations for the management of hypertension
Quelle	CMAJ 1999;161(12 Suppl):S1 ff . http://www.cma.ca/cmaj/vol-161/issue-12/hypertension/index.htm

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	ja	Update früherer Leitlinien
2.2. Ziele	ja	Evidenzbasierte Empfehlungen zum Management der Hypertonie

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	ja	Alle Personen mit Hypertonie
2.4. Ärztl. Zielgruppen	ja	Alle Gesundheitsberufe
2.5. Ausnahmen v. Empf.	ja	Themenspezifische Begründung - Verweis auf Individualität
2.6. Bedürfnisse der Pat.	ja	Beteiligung der Verbraucherverbände

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	Themenbereiche stimmen mit vergleichbaren Leitlinien überein
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	Logische, konsistente, übersichtliche Darstellung
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Schlüsselempfehlungen hervorgehoben + Zusammenfass. im Report
2.9. Handlungsalternativen	ja	Unter Berücksichtigung der einzelnen Intervent.
2.10. Amb./stationär	ja	Angaben zu Indikat. für fachärztliche bzw. stat. Behandlung
2.11. Notwendige Maßn.	ja	Ein Managementplan gibt konkrete Handlungsanleitungen für das Betreuungskonzept in Form von Tabellen
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	ja	Konkrete Prioritätensetzung bezüglich Diagnostik und Therapie, Konkrete Angaben zu unzweckmäßigen Interventionen

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	Angaben zum Einfluß der empfohlenen Vorgehensweisen auf Mortalität, Morbidität
2.14. Therapiefolgen/ Nebenwirkungen	ja	Detaillierte Angaben zu Effekten der einzelnen Interventionen
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	nein	ökonomische Aspekte explizit ausgeklammert
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	n.A.	

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (HYP Fin11)
Leitlinie	1999 Canadian recommendations for the management of hypertension
Quelle	CMAJ 1999;161(12 Suppl):S1 ff . http://www.cma.ca/cmaj/vol-161/issue-12/hypertension/index.htm

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1.a.Methode der Impl.	ja	Angabe von konkreten Maßnahmen zur Implementierung - als zusätzliche Publikation: Fallbeschreibungen und Diskussionen in: : Feldmann R, Campbell N, Larochelle P. Clinical problem solving based on the 1999 Canadian recommendations for the management of hypertension. CMAJ 1999; 161 (12 Supp) S18-S22
3.1.b.Verhaltensänderung	ja	Problem der Compliance thematisiert
3.1.c. Organis.Hindernisse	ja	Thematisiert in Fallbeschreibungen (s. 3.1.a)
3.2. Regionale Anpassg.	ja	Konkrete Hinweise auf lokale Protokolle

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	nein	
3.4. Indikatoren	nein	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	15 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual.von Inhalt und Format	16 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	4 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	35 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste - Stand 14.2.2000

Zusammenfassende Beurteilung - Inhalt: Pharmakotherapie - CHS

<p>Sehr ausführliche Empfehlungen Angaben zu Therapiebeginn und Risikostratifizierung, aber kein direkter Bezug auf klinische Studien. Bei der Monotherapie nitial Diuretika, β-Blocker und ACE-Hemmer genannt. Ökonomische Aspekte bei der Arzneimittelauswahl werden bewußt nicht beachtet. Angabe von Kombinationen ohne Systematik bzw. Begründung. Begleiterkrankungen und deren besondere antihypertensive Therapie ausführlich diskutiert. Keine Zusammenstellung über relative Kontraindikationen, Interaktionen oder Nebenwirkungen der ausgewählten Substanzen. Keine Substanzenübersicht. Keine Hinweise, was bei der Pharmakotherapie zu beachten wäre, kein Verweis auf Statine und ASS. Möglichkeit des Beenden einer Therapie, zumindestens vorübergehend, wird nicht erwähnt.</p>
--

Anhang 7: Abkürzungsverzeichnis

ABDM	Ambulante 24 Std. Blutdruckmessung
ACE	Angiotensin Converting Enzyme
ACEI	Angiotensin Converting Enzyme Inhibitor
ÄZQ	Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
ASS	Azetylsalizylsäure
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BÄK	Bundesärztekammer
BD	Blutdruck
BHS	British Hypertension Society
BP	Blood Pressure
BSM	
CHD	Coronary Heart Disease
CHS	Canadian Hypertension Society
CMA	Canadian Medical Association
CMAJ	Canadian Medical Association Journal
CVD	Coronary Vascular Disease
DVA	Department of Veterans Affairs
EBM	Evidence-based Medicine
GFR	Glomerular Filtration Rate
HDL	High Density Lipoprotein
HNO	Hals-Nasen-Ohren-Erkrankungen
HSSA	Hypertension Society of South Africa
HTN	
ICSI	Institute for Clinical System Integration
ISH	International Society for Hypertension
JNC	Joint National Committee on Hypertension
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KH	Krankheit
KHK	Koronare Herzkrankheit
LDL	Low Density Lipoprotein
LL	Leitlinie
LVH	Linksventrikuläre Hypertrophie
NIH	National Institutes of Health
NNT	Number needed to treat
NSAIDs	Nonsteroidal anti-inflammatory drug
NZGG	New Zealand Guidelines Group
PC	Personal Computer
PG	Prostaglandine
RR	Blutdruck
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
VA	Veterans Administration
WHO	World Health Organization
y	Year